REF 43310



Bedienungshandbuch für das





Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus



NOVA BIOMEDICAL SYMBOLVERZEICHNIS



In-vitro-Medizingerät zur Diagnostik



Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79 EC (IVD)



Achtung, schlagen Sie in den Begleitdokumenten nach.



Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung nach.




Biologisches Risiko



Reizend



Katalognummer



Chargenbezeichnung (Ch.-B.)



Seriennummer



Temperaturbeschränkung



Obere Temperaturgrenze



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats)



90 Tage nach dem Öffnen verwerfen.



30 Tage nach dem Öffnen nicht mehr verwenden.



Inhalt



Hergestellt von





Kontrolle



Lösung



Stufe



Oben



Zerbrechlich, vorsichtig handhaben.



Vor Nässe schützen.



Bevollmächtigter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft



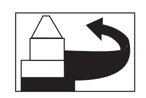
Laserstrahlung - Nicht in den Strahl sehen.
Klasse-II-Laserprodukt
Wellenlänge: 650 nm
Max. Leistung: 1,2 mW



Bediener



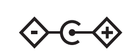
Geöffnet am (Teststreifenbehälter)



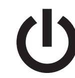
Geöffnet am (Fläschchen mit Kontroll- und Linearitätslösung)




Verwerfen am:



Polarität



Ein/Aus



Nur für den Betrieb in trockenen Innenräumen.



Doppelt isoliert



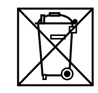
Ethernet Netzwerk



AC (Wechselstrom)



DC (Gleichstrom)



Elektromüll

StatStrip™ Blutzuckermessgerät Bedienungshandbuch

Bestellinformation

Das Bedienungshandbuch für das *StatStrip™ Blutzuckermessgerät* kann beim Bestellservice von Nova Biomedical bestellt werden. Schreiben Sie oder rufen Sie an:

Nova Biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141 USA

Telefon: 1-800-458-5813
FAX: 1-781-893-6998 (in den USA) oder
+1-781-899-0417 (von außerhalb der USA)
www.novabiomedical.com

Autorisierter Repräsentant in der EU

Nova Biomedical
C3-5, Evans Business Centre
Deeside Industrial Park, Deeside
Flintshire, CH5 2JZ

Telefon: + 44 1244 287087
Fax: + 44 1244 287080

Warenzeichen und Patente

StatStrip ist ein Warenzeichen von Nova Biomedical.
Das Nova StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus ist durch die nachstehenden Patente geschützt:
US-Patent-Nummern. 6,258,229; 6,287,451; 6,837,976; 6,942,770;
CA-Patent-Nummern: 2,375,089; 2,375,092; EP-Patent-Nummer: 1,212,609.

Copyright

Technischer Kundendienst

Rufen Sie für technische Unterstützung in den Vereinigten Staaten den technischen Kundendienst von Nova Biomedical an unter:

USA: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 oder
FAX: 1-781-894-0585

Wegen technischer Unterstützung außerhalb der Vereinigten Staaten fragen Sie Ihre lokale Nova-Niederlassung oder den autorisierten Händler.

Nova Biomedical Canada Ltd.
17 - 2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9
Canada
Tel: 1-800-263-5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma
3 avenue du Canada 1er étage
Les Ulis courtaboeuf
91940
France
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical
C3-5 Evans Business Centre
Deeside Industrial Park, Deeside
Flintshire, CH5 2JZ
UK
Tel: + 44 1244 287087

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322
Germany
Tel: + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical GesmbH
Laxenburgerstrasse 33/6
A-1100 Vienna
Austria
Tel: + 43 1 603 09700

Nova Biomedical KK
B-3F Omori Bellport
26 Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013
Japan
Tel: + (813) 5471-5461

Inhalt

1 Einleitung

VORSICHT: *Blutzuckertest an Kapillarblut kann bei Personen mit verminderter peripherer Hautdurchblutung nicht geeignet sein, da möglicherweise der wahre physiologische Zustand nicht wiedergegeben wird. Beispiele dafür sind insbesondere: schwere Hypotonie, Schock, hyperosmolare Hyperglykämie (mit oder ohne Ketose) sowie schwere Dehydrierung.*

Dieses Handbuch beinhaltet alle erforderlichen Anweisungen zur routinemäßigen Anwendung und Wartung des StatStrip Blutzuckermessgeräts für das Krankenhaus. Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch. Es hilft Ihnen dabei, die volle Leistungsfähigkeit des Gerätes nutzen zu können.



WARNUNG: Medizinisches Fachpersonal und andere Personen, die dieses System bei mehreren Patienten anwenden, müssen sich dessen bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, als potenziell infektiös behandelt werden müssen, auch nach dem Reinigen.

In diesem Abschnitt wird das Gerät vorgestellt. Außerdem werden Anforderungen, mögliche Tests, Grenzen des Verfahrens, klinische Einsatzmöglichkeiten und die Handhabung von Proben beschrieben.

Das StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus ist ein tragbares, batteriebetriebenes, diagnostisches *in vitro*-Laborinstrument, das zusammen mit den elektrochemischen Teststreifen von Nova Biomedical zur Glukosemessung im Vollblut, in einer QK-Lösung zur Qualitätskontrolle sowie in Lösungen zur Testung der Linearität bzw. der Leistungsfähigkeit verwendet wird. Nach der Blutzuckermessung kann das Gerät die Patienten- und die QK-Testergebnisse sowie weitere Daten zu Patient, Probe, Bediener, Reagenzien und Gerät speichern. Auf dem Farbdisplay stehen über die Benutzeroberfläche Eingabefelder zur Verfügung. Die Ladestation lädt die Batterien des Gerätes wieder auf.

1.1 Über dieses Handbuch

Dies ist das Handbuch für das StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus von Nova Biomedical.
In diesem Handbuch kennzeichnet *HINWEIS:* besonders wichtige Informationen, *ACHTUNG:* wichtige Informationen zur Vermeidung von Geräteschäden oder fehlerhaften Testergebnissen, und *WARNUNG:* mögliche Gefahren für den Bediener.

1.2 Sicherheit

Alle Bediener dieses Geräts, müssen mit den Gebrauchs- und Wartungsanweisungen vertraut sein. Die folgenden Sicherheitsverfahren müssen eingehalten werden.

Allgemeine Sicherheit

1. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Geräts die Sicherheits- und Bedienungsanleitung durch.
2. Bewahren Sie die Sicherheits- und Bedienungsanleitung auf, um später nachschlagen zu können.
3. Beachten Sie alle Warnhinweise des Gerätes und der Bedienungsanleitung.
4. Halten Sie alle Betriebs- und Anwendungshinweise ein.
5. Platzieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen.
6. Verbinden Sie das Gerät mit der Ladestation, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.
7. Das Gerät sollte nur wie vom Hersteller empfohlen gereinigt werden.
8. Das Gerät sollte von qualifiziertem Servicepersonal gewartet werden.

Elektrische Sicherheit

1. Batteriebetrieben: 3,7 V Li-Polymer-Batterie (wiederaufladbar/austauschbar)
2. Ladestation mit Tischständer
3. LED-Anzeige, wenn die Batterie geladen wird: leuchtet gelb während des Ladevorgangs und grün bei vollständiger Ladung.
4. Zusätzlicher Batterieschacht zum Wiederaufladen und Aufbewahren einer Ersatzbatterie. Eine LED zeigt an, ob die Ersatzbatterie geladen wird oder geladen ist: leuchtet bernsteinfarben während des Ladevorgangs und grün bei vollständiger Ladung.

WARNUNG: ***Die in diesem Gerät enthaltene Batterie birgt bei fehlerhafter Handhabung die Gefahr von Feuer oder Verätzungen. Nicht auseinander nehmen, über 100°C erhitzen oder verbrennen.***

Entsorgung gebrauchter Batterien von Benutzern in Europa.

- Das Symbol [Symbol] auf dem Batterieetikett bedeutet, dass die mit dem Messgerät gelieferte Batterie nicht wie Hausmüll zu behandeln ist. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung die alte Batterie aus dem Messgerät nehmen und an einer zuständigen Recycling-Sammelstelle für Elektro- und Elektronikerzeugnisse abgeben.

Entsorgung gebrauchter Messgeräte von Benutzern in Europa.

- Im Laufe seiner Verwendung kann das Messgerät infektiös werden und ist im Einklang mit den einschlägigen Vorschriften für Biogefahrstoff zu entsorgen.

Chemische und biologische Sicherheit

1. Beachten Sie alle Informationen über Sicherheitsvorkehrungen, die auf dem Behälter der Originallösung aufgedruckt sind.
2. Betreiben Sie das Gerät in einer geeigneten Umgebung.
3. Entsorgen Sie alle Abfalllösungen entsprechend den vorgegebenen Klinikverfahren.

Umgebungsbedingungen

- Bereich der Umgebungstemperatur bei Betrieb des Geräts: 15˚C bis 40˚C

- Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit bei Betrieb des Geräts: bis zu 90% ohne Kondensation
- Maximale Höhe ü. d. M. bei Betrieb des Geräts: bis zu 4.500 Meter

Abmessungen:

Höhe:	153 mm
Breite:	82,5 mm
Tiefe:	46 mm

Gewicht:

360 g

1.3 Anwendungsbereich, mögliche Tests und klinische Einsatzmöglichkeiten

Anwendungsbereich

Das Nova StatStrip Blutzuckermesssystem für das Krankenhaus dient der diagnostischen *in vitro*-Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und der Verwendung am Point-of-care zur quantitativen Bestimmung von Glukose (Glu) in Vollblut. Die Nova StatStrip Teststreifen können zur Testung folgender Blutproben verwendet werden: kapillar, venös, arteriell und von Neugeborenen. Das System ist angezeigt zur Verwendung in einem klinischen Umfeld und durch medizinisches Fachpersonal, und dient der Überwachung der Diabetes-Behandlung.

Nova StatStrip Blutzuckerteststreifen sind ausschließlich zum Gebrauch mit dem StatStrip Blutzuckermesssystem für das Krankenhaus bei quantitativen Tests bestimmt. Das Blutzuckermessgerät dient der quantitativen Glukosemessung in Vollblut. Das Blutzuckermessgerät wurde kalibriert, um mit der Labormessung im Plasma vergleichbare Ergebnisse zu erzielen. Nova StatStrip Blutzuckerteststreifen sind zur Testung außerhalb des Körpers bestimmt (nur zur *in vitro*-Diagnostik).

Die Nova StatStrip Kontrolllösung dient ausschließlich als Qualitätskontrolle (Überprüfung der Genauigkeit der Blutzuckertestergebnisse) zum Gebrauch mit dem Nova StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus und den Nova StatStrip Blutzuckerteststreifen. Es werden 3 Kontrollniveaus unterschieden (Niveau 1, Niveau 2 und Niveau 3). Die entsprechenden Lösungen sind getrennt vom Gerät zu bestellen.

Die Nova StatStrip Lösung des Blutzucker-Linearitäts-Sets wird verwendet, um die Linearität des Nova StatStrip Blutzuckermesssystems für das Krankenhaus zu überprüfen.

Klinische Einsatzmöglichkeiten[1]

Die Blutzuckermessung wird zur Überwachung von Störungen des Kohlehydratstoffwechsels, z. B. bei Diabetes mellitus, bei idiopathischer Hypoglykämie sowie bei Pankreas-Inselzellkarzinom verwendet.

Lit. 1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry.* Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.



1.4 Blutproben

- Vollblut: kapillar, venös, arteriell und von Neugeborenen
- Plasmakalibrierte Patiententestergebnisse
- Probengröße 1,2 µL
- Antikoagulanz: Natrium-, Lithium- und Ammonium-Heparin

1.5 Störsubstanzen

Glukose-Störsubstanzen:
Das StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus zeigt **keine** Störungen bis zu den folgenden Konzentrationen der folgenden Substanzen:

Getestet Störsubstanzen	Getestet Konzentration	
Paracetamol	10,0 mg/dL	0,66 mmol/L
Ascorbinsäure	10,0 mg/dL	0,57 mmol/L
Bilirubin	15,0 mg/dL	0,26 mmol/L
Cholesterin	500,0 mg/dL	12,9 mmol/L
Kreatinin	6,0 mg/dL	0,53 mmol/L
Dopamin	10,0 mg/dL	0,53 mmol/L
Ephedrin	0,9 mg/dL	0,055 mmol/L
D(+)-Galaktose	350,0 mg/dL	19,4 mmol/L
Hämatokrit (Hk)	20% - 65%	
Ibuprofen	48,0 mg/dL	2,33 mmol/L
L-Dopa	100,0 mg/dL	5,07 mmol/L
D(+)-Maltose-Monohydrat	240,0 mg/dL	6,66 mmol/L
D(+)-Maltotetraose	240,0 mg/dL	3,6 mmol/L
D(+)-Maltotetriose	240,0 mg/dL	4,76 mmol/L
Methyl-Dopa	1,0 mg/dL	0,042 mmol/L
Sauerstoff	Alle Konzentrationen	
Salicylat	30,0 mg/dL	1,87 mmol/L
Tetracyclin	30,0 mg/dL	0,62 mmol/L
Tolazamid	15,0 mg/dL	0,48 mmol/L
Tolbutamid	45,0 mg/dL	1,67 mmol/L
Triglyzeride	750,0 mg/dL	8,78 mmol/L
Harnsäure	20,0 mg/dL	1,05 mmol/L



1.6 Bedienungsübersicht

Für die Menünavigation und die Dateneingabe verfügt das Gerät über einen Touchscreen und eine Folientastatur mit 3 Tasten. Über eine auf dem Bildschirm angezeigte Tastatur können alphanumerische Zeichen eingegeben werden. Durch Drücken der Taste Sleep (Ruhezustand) wird das Gerät entweder in einen stromsparenden Ruhemodus versetzt oder wieder für die Anwendung aktiviert. Die Tasten Scannen/Home auf den Seiten des Geräts dienen zum Scannen von Barcode-Daten oder zur Rückkehr zum Begrüßungsbildschirm.

Streifeneinschub

Touchscreen

Bildschirmtitel

Scan/Home-Taste
(auf beiden Seiten)

Bildschirmtastatur

OK/Eingabe-Taste
zur Bestätigung

Rückwärts-Taste

Vorwärts-Taste

Ein/Aus-Taste
(Ruhezustand)

Laser Barcode-Scanner

Abb. 1.1 StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus

Das Gerät bestätigt Eingaben des Bedieners (Drücken von Tasten oder Scannen von Barcodes) mit einem akustischen Signal, sowie Aufforderungen und Warnhinweise mit einem akustischen und/oder optischen Signal. Ein integrierter Barcode-Scanner dient der automatisierten Dateneingabe.



WARNUNG: ***Beim Scannen eines Barcodes nicht in das Laserlicht sehen oder dieses auf die Augen einer Person richten.***

HINWEIS: *Das Gerät ist auf eine Bedienung des Touchscreens mit dem Finger ausgelegt. Es kann aber auch ein PDA-Stift anstelle des Fingers verwendet werden. Andere Hilfsmittel mit einer scharfen oder rauen Spitze können das Gerät beschädigen oder unbrauchbar machen.*

- Das Gerät speichert Patienten- und QK-Testergebnisse, Linearitäts-Testdaten, sowie weitere Daten zu Patient, Probe und Bediener.

- Zur Bedienung des Geräts gehören, je nach Bedarf, die Angabe des Bedieners, des Patienten, der QK- und der Streifen-Lot-Daten. Führen Sie einen Teststreifen in das Gerät ein. Bringen Sie eine Blutprobe auf den Teststreifen auf. Sehen Sie sich das Testergebnis an und fügen Sie zur Patientenprobe bei Bedarf "Anmerkungen" hinzu. Bei Bedarf können die QK- und Linearitäts-Ergebnisse auch kommentiert werden.

- Mit dem Barcode-Scanner können Bediener-ID, Patienten-ID, QK, sowie Streifen- und Linearitäts-Lot-Nummern eingelesen werden. Dieser Felder können auch von Hand ausgefüllt werden.

- Das Gerät speichert Patientenproben, QK-Testdaten und Linearitäts-Testdaten im internen Speicher. Der Anwender kann die im Gerät gespeicherten Testdaten abrufen und betrachten.

- Die Energie für den Betrieb des Geräts wird von einer wiederaufladbaren Batterie geliefert. Ein Warnhinweis auf dem Display des Geräts bei schwacher Batterie fordert den Anwender zum Aufladen der Batterie auf. Durch die Auto-Sleep-Funktion (automatischer Ruhezustand) wird Energie gespart, wenn das Gerät nicht verwendet wird. Die Testdaten sind in einem permanenten Speicher abgelegt, damit es nicht zu einem Datenverlust kommt.



1.6.1 Anwendung der Tastatur auf dem Display

Die Tastatur auf dem Display verfügt über 2 Formate: Zahlen und Buchstaben. Drücken Sie die 'ABC...'-Taste, um von der Zahlen- auf die Buchstabentastatur zu wechseln. Drücken Sie die '0..9'-Taste, um von der Buchstaben- auf die Zahlentastatur zu wechseln.

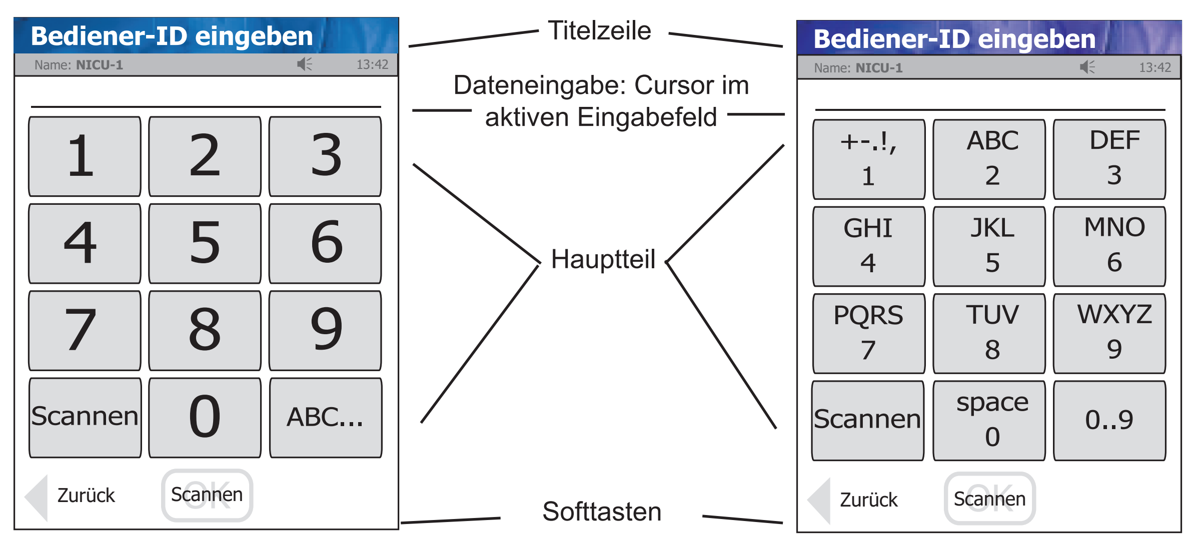


Abb. 1.2 Die Anzeige der Zahlen- und Buchstabentastatur

Drücken Sie für die Auswahl eines Buchstaben die Taste mit dem gewünschten Buchstaben so oft, bis dieser in der Textanzeige über der Tastatur angezeigt wird.

Der Bildschirm ist in 3 Bereiche aufgeteilt:

1. Die Titelleiste (oben) – mit Bildschirmname, Datum und Uhrzeit, Bediener-ID, Soundstatus und dem Namen des Geräts

2. Den Hauptbereich – mit Dateneingaben, Menüoptionen und Anzeigen

3. Die Leiste mit den Soft-Tasten – Bestätigung der Dateneingabe und Navigation auf dem Bildschirm
   Mit Hilfe der Softtasten-Leiste werden die Funktionen der Gerätetasten Links, OK und Rechts verändert und bezeichnet.

Das StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus verfügt über die folgenden Eingabemöglichkeiten:

- Gerätetasten für Menünavigation und Menübestätigung
- Softtasten für Menünavigation und Menübestätigung
- Soft-Tastatur für die Dateneingabe
- Eine Gerätetaste zum Ein-/Ausschalten und für den Ruhezustand
- Zwei Gerätetasten zum Einscannen eines Barcodes

1.6.2 Gerätetasten

Das StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus verfügt über die folgenden Gerätetasten:

- Rechte Taste – hat bei Aktivierung dieselbe Funktion, wie die rechte Softtaste (Pfeil) auf dem Bildschirm.
- Linke Taste – hat bei Aktivierung dieselbe Funktion, wie die linke Softtaste (Pfeil) auf dem Bildschirm.
- OK-Taste – hat bei Aktivierung dieselbe Funktion, wie die Softtaste **OK** auf dem Bildschirm.
- Ein-/Aus-Taste – schaltet das Gerät ein oder versetzt es in den Ruhezustand.
- Scan-Tasten – lösen bei Aktivierung einen Barcodescan aus.

Alle Gerätetasten sind deaktiviert, sobald sich das Gerät in der Ladestation befindet. Bei Anzeige des Bildschirms “Probe wird getestet” werden beim Drücken einer Gerätetaste keine Tonsignale ausgegeben.

Sleep-Taste (Ruhezustand)

- Durch Drücken der Taste “Sleep” wird das aktive Gerät sofort in den Ruhezustand versetzt. Drücken der Taste “Sleep” bei ausgeschaltetem Gerät schaltet das Gerät innerhalb von 5 Sekunden wieder ein.

- Wenn das Gerät momentan eine Probe bearbeitet (Probe wird getestet), ist die Ein-/Aus-Taste deaktiviert.

Tasten Scan/Home

Die Tasten “Scan/Home” sind nur dann aktiv und lösen nur dann einen Scan aus, wenn ein Bildschirm angezeigt wird, der gescannte Barcodedaten akzeptiert. Wird kein Barcode gescannt, gelangen Sie durch Drücken dieser Tasten zur Startseite (Home) zurück.



1.6.3 Softtasten

Die Tasten auf dem Bildschirm, auch "Softtasten" genannt, werden für die Menünavigation und die Auswahl des Bildschirmmenüs verwendet. Die Softtasten haben dieselben Funktionen, wie die entsprechenden Gerätetasten.

Softtastatur

Die Softtastatur funktioniert wie folgt:

- Die Softtaste "ABC" schaltet den Buchstabenmodus EIN (Buchstaben A-Z, Leertaste, + - . !), um die Eingabe von Buchstaben zu ermöglichen. Mit der Softtaste für Satzzeichen können die Zeichen Plus (+), Minus (-), Punkt (.), Ausrufezeichen (!) oder Komma (,) eingegeben werden.
- Die Softtaste "0..9" schaltet den Buchstabenmodus AUS, und es können nur noch Zahlen eingegeben werden. Für die Zahlen von "0" bis "9" werden Softtasten angezeigt.

Im Buchstabenmodus sind den meisten Softtasten mehrere Zeichen zugeordnet. Bei diesen Softtasten wird durch mehrmaliges Drücken der Taste das gewünschte Zeichen ausgewählt, indem durch die Liste der Zeichen gescrollt wird. Die jeweiligen Zeichen werden nach dem Drücken im Dateneingabefeld angezeigt.
Außerdem kann die Eingabe über einen Barcode-Scan für solche Menüfelder aktiviert werden, die diese Funktion unterstützen, was die Dateneingabe vereinfacht und beschleunigt.

Cursor

Der Cursor blinkt im aktiven Dateneingabefeld des Bildschirms. Die Dateneingabefelder haben eine auf 16 Zeichen beschränkte Länge. Wird versucht, mehr als die erlaubten Zeichen in ein Datenfeld einzugeben:

- bleibt der Cursor in der Position ganz rechts im Feld stehen.
- werden die gedrückten Tasten nicht eingegeben.
- ertönt ein akustisches Signal.

Die Dateneingabefelder sind vollständig ausgefüllt, sobald der Cursor in das nächste Feld springt bzw. die OK-Taste oder die OK-Softtaste gedrückt werden.

1.6.4 Ruhezustand/Wiedereinschalten des Geräts

Nach einem benutzerdefinierten Zeitraum ohne Aktivität wird das LCD-Display abgeschaltet, um Batterieenergie zu sparen (Ruhezustand). Aktivitäten, die das Gerät aktiv bleiben lassen, sind:

- Drücken einer Gerätetaste
- Berühren des Bildschirms
- Platzieren des Geräts auf der Ladestation
- Einführen eines Teststreifens

Wird das Gerät auf der Dockingstation platziert, muss mit den folgenden Aktionen gerechnet werden:

- Wenn der aktuell angezeigte Bildschirm beim Einlegen in die Dockingstation “Patienten Ergebnis” ist, werden die Ergebnisse automatisch gespeichert.
- Ist der aktuell angezeigte Bildschirm ein Setup-Bildschirm, werden sämtliche unbestätigten Eingabedaten oder die Menüauswahl beim Einlegen in die Dockingstation verworfen.

Wiedereinschalten

Befindet sich das Gerät im Ruhezustand, kann es durch die folgenden Aktivitäten wieder aktiviert werden: das Gerät zeigt dann den letzten vor dem Ruhezustand angezeigten Bildschirm wieder an. Durch die folgenden Aktivitäten kann das Gerät wieder aktiviert werden:

- Drücken einer beliebigen Gerätetaste
- Berühren des Bildschirms
- Einführen eines Streifens (Test / QK / Linearität)



1.6.5 Warnsignale bei Ergebnissen

Das Ergebnis wird unterschiedlich angezeigt, je nachdem, ob es sich im Normbereich für eine Glukosemessung befindet, oder nicht.

- Ergebnisse im Normbereich werden in Blau angezeigt.
- Ergebnisse außerhalb des Normbereichs werden in Rot angezeigt.
- Liegt der Wert außerhalb des Messbereichs des Geräts, werden die unteren und oberen Grenzen des Messbereichs als <XX oder >YY angezeigt (wobei XX-YY den Messbereich darstellt).
- Ein einzelner, nach oben gerichteter Pfeil (↑) wird angezeigt, wenn ein Ergebnis höher, als der obere Grenzwert des Normbereichs ist, sich aber noch innerhalb des kritischen Bereichs befindet.
- Ein doppelter, nach oben gerichteter Pfeil (↑↑) wird angezeigt, wenn ein Ergebnis höher, als der obere Grenzwert des kritischen Bereichs ist.
- Ein einzelner, nach unten gerichteter Pfeil (↓) wird angezeigt, wenn ein Ergebnis niedriger, als der untere Grenzwert des Normbereichs ist, sich aber noch innerhalb des kritischen Bereichs befindet.
- Ein doppelter, nach unten gerichteter Pfeil (↓↓) wird angezeigt, wenn ein Ergebnis niedriger, als der untere Grenzwert des kritischen Bereichs ist.

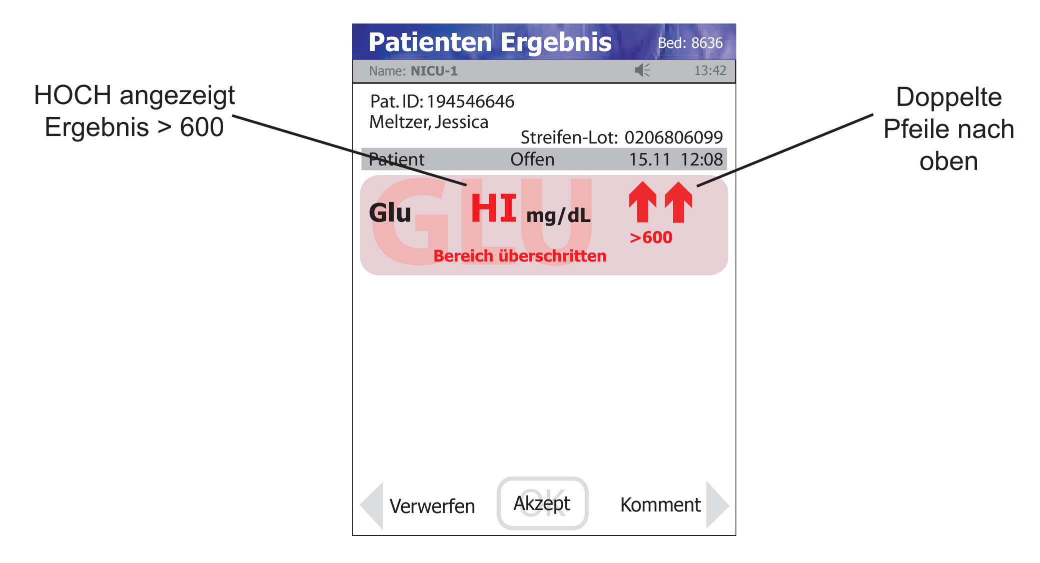


Abb. 1.3 Patienten Ergebnis: Bereich überschritten/HOCH-Anzeige

1.6.6 Multi-Bildschirm-Menüs

Sind ein Menü oder eine Liste zu lang für die vollständige Anzeige auf dem LCD-Bildschirm, oder der Menüpunkt ist einer von vielen in einer Liste, werden die Softtasten Zurück (links unten) und Vor (rechts unten) angezeigt, mit deren Hilfe im Bildschirm nach oben und unten navigiert werden kann. Zum Scrollen auf die vorherige oder die nächste Seite können auch die Geräte-Pfeiltasten verwendet werden.



1.7 Installieren des StatStrip Blutzuckermessgeräts für das Krankenhaus

Legen Sie zunächst eine der wiederaufladbaren Li-Batterien ein: beide Batterien werden halb aufgeladen geliefert, damit das Gerät sofort verwendet werden kann. Legen Sie das Gerät in die Ladestation, um die Batterie vollständig aufzuladen. Die Ladestation muss mit einer 120-220-Volt-Steckdose verbunden sein. Das Gerät muss aufgeladen werden, bis die grüne Leuchte an der Ladestation aufleuchtet. Legen Sie gleichzeitig die aufladbare Ersatzbatterie in die vorgesehene Stelle der Ladestation.

Die Ersatzbatterie wird in der Ladestation in aufgeladenem Zustand gelagert. Die Ladestation lädt die Batterie des Gerätes immer dann auf, wenn dieses in die Station gelegt wird. Die Leuchten an der Station zeigen an, ob die Batterie des Geräts eben geladen wird oder bereits vollständig aufgeladen ist.

Die Ladestation muss mit einer Steckdose verbunden bleiben. Die Station kann auf einem Tisch oder Pult aufgestellt werden.

1.7.1 Einschaltvorgang

Nach dem ersten Einschalten oder einem Batteriewechsel erscheint der Startbildschirm und wird angezeigt, solange die Software geladen wird. Nach dem Laden der Software erscheint der Begrüßungsbildschirm.

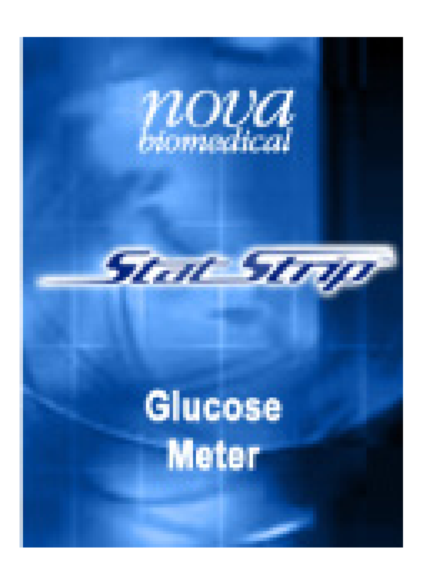


Abb. 1.4 Startbildschirm

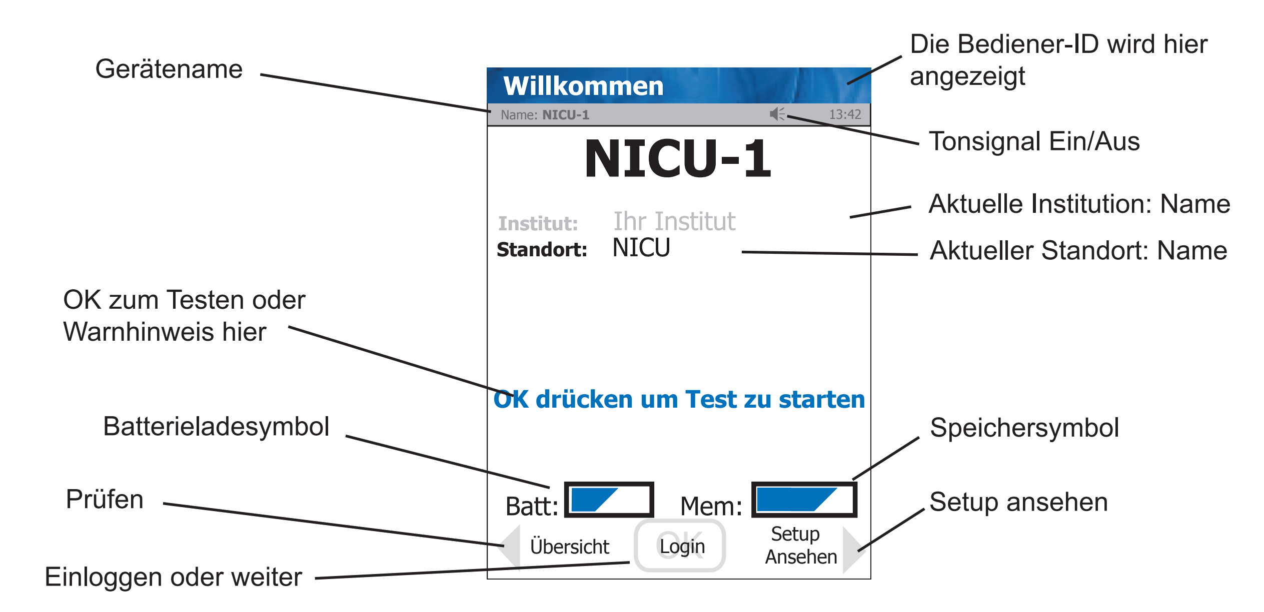


Abb. 1.5 Begrüßungsbildschirm

Nachrichten oder Warnhinweise auf dem Begrüßungsbildschirm

- OK drücken, um Test zu starten
- Speicher voll
  Gerät sofort andocken
- Batterie schwach
  Batterie wechseln/laden
- QK fällig: xx:xx Uhr.
- Datenübertragung fällig: xx:xx Uhr
- Gesperrt
  Vor dem Test QK durchführen
- QK erforderlich
- Linearität erforderlich
- Testen nicht möglich
  Abteilung zuordnen
- Docken erforderlich
- Gerät zum Datentransfer
  docken
- Speicher niedrig
  Gerät bald docken
- Gesperrt
  Mit einer Nachricht

1.8 Anmelden des Anwenders

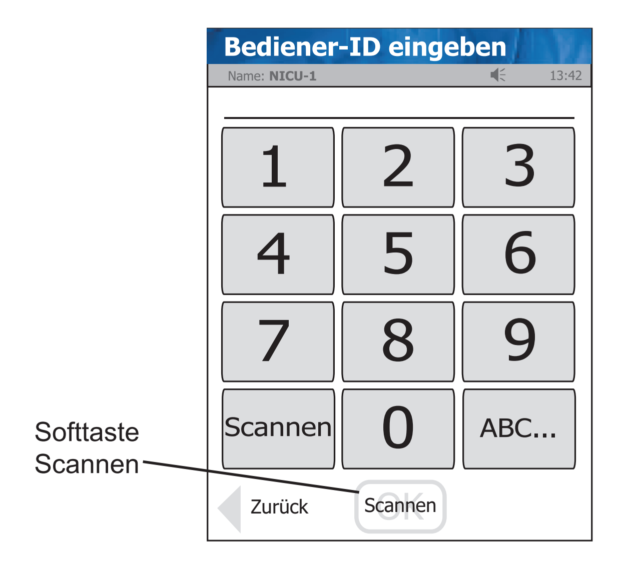
Nach dem ersten Einschalten kann sich ein Anwender anmelden, um Zugriff auf sämtliche Funktionen des Geräts zu erhalten. Gehen Sie zum Anmelden wie folgt vor:

1. Drücken Sie auf dem Begrüßungsbildschirm die Softtaste Login unten in der Mitte.

2. Der Bildschirm “Bediener-ID eingeben” wird angezeigt.
   a. Drücken Sie die ABC-Softtaste auf der Touchscreen-Tastatur, um eine aus Buchstaben bestehende ID einzugeben. Eine Buchstaben-Tastatur wird angezeigt.
   b. Drücken Sie die Softtaste 0-9, um zur Zahlentastatur zurückzukehren.
   c. Drücken Sie die Softtaste Scannen auf dem Bildschirm “Bediener-ID eingeben”, oder eine der beiden seitlichen Tasten, um den Barcode-Scanner zu verwenden und Ihren Barcodeaufkleber mit der Unterseite des Geräts einzuscannen.

HINWEIS: *Nach Eingabe einer ungültigen ID wird auf dem Bildschirm die ungültige ID mit der Nachricht “ist keine gültige ID Nochmal versuchen” angezeigt.*

3. Drücken Sie unten auf dem Bildschirm die Softtaste Annehmen.



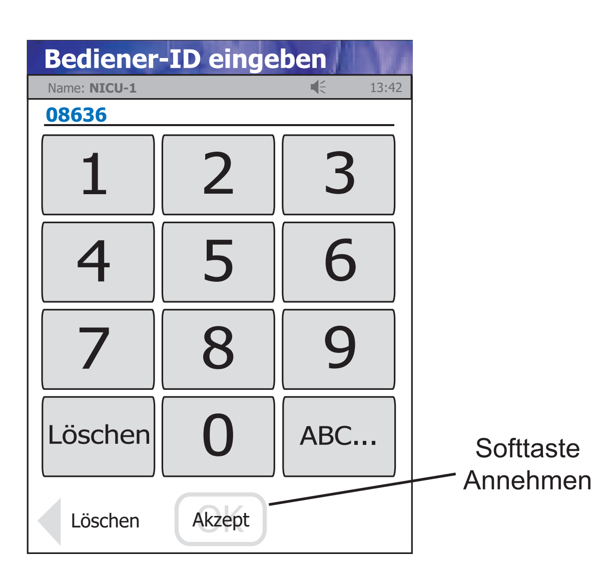


Abb. 1.6 Der Bildschirm “Bediener-ID eingeben”

4. Nach der Annahme der Bediener-ID, wird der Bildschirm “Patiententest” angezeigt. Das Gerät ist nun bereit für die Durchführung von Patiententests, QK-Tests, Linearitäts-Tests, das Durchsehen von Ergebnissen, das Einstellen der Uhrzeit usw.



1.9 Der Bildschirm Verwalten

Auf diesem Bildschirm sind Softtasten zur Durchführung von verschiedenen anderen Funktionen vorhanden: dem Gerät einen Namen zuweisen, Datum und Uhrzeit einstellen, auf die Werkseinstellungen zurücksetzen usw. Drücken Sie auf dem Bildschirm Patiententest die Softtaste Menü und dann die Softtaste Verwalten: Der Bildschirm Verwalten wird angezeigt.

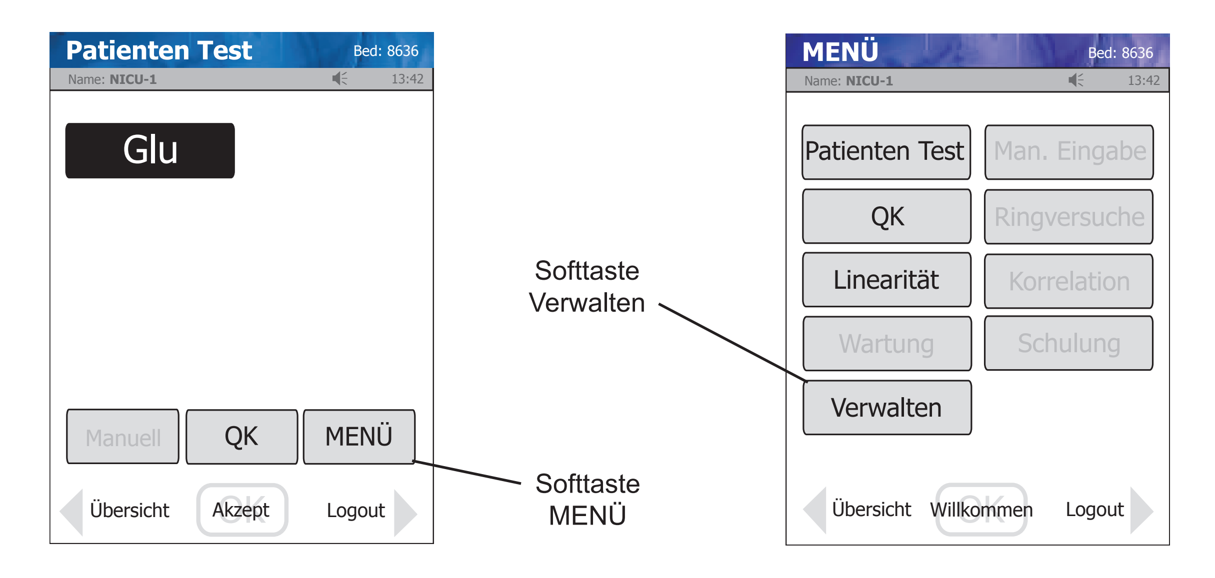


Abb. 1.7 Bildschirm Patiententest und MENÜ

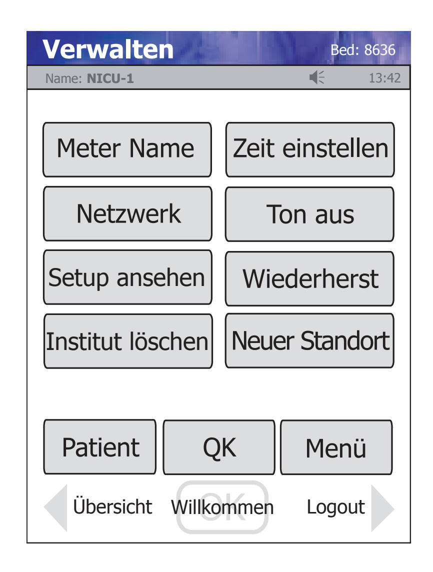


Abb. 1.8 Der Bildschirm Verwalten

1.9.1 Dem Gerät einen Namen zuweisen

Dem Gerät kann ein Name zugewiesen werden, um zu kennzeichnen, wo es verwendet wird: z. B. NICU-1.

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm Patiententest die Softtasten Menü und dann Verwalten.

2. Der Bildschirm Verwalten wird angezeigt. Drücken Sie die Softtaste Gerätename.

3. Der Bildschirm "Gerätenamen eingeben" wird angezeigt. Geben Sie über die Softtastatur auf dem Bildschirm einen Namen ein bzw. ändern Sie ihn.

HINWEIS: *Die maximale Länge beträgt 10 Zeichen.*

4. Nach Abschluss drücken Sie die Softtaste Annehmen. Der Gerätename erscheint in der Titelzeile auf dem Bildschirm.



1.9.2 Einstellen von Datum und Uhrzeit

Nach dem Anmelden können Datum und Uhrzeit im Gerät eingestellt werden.

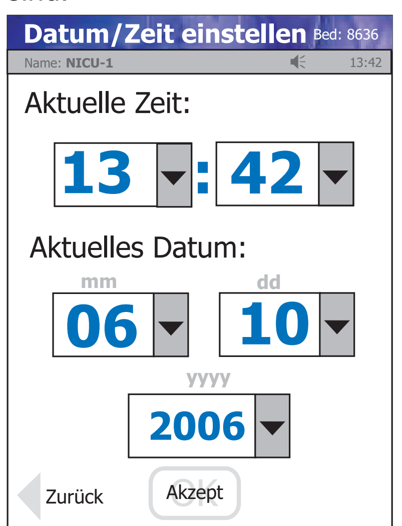
1. Drücken Sie auf dem Bildschirm Patiententest die Softtasten Menü und dann Verwalten.

2. Der Bildschirm Verwalten wird angezeigt. Drücken Sie die Softtaste “Zeit einstellen”.

3. Der Bildschirm “Zeit einstellen” wird angezeigt. Drücken Sie zum Einstellen der Stunden die Pfeiltaste nach unten. Drücken Sie dann die Pfeiltaste nach unten/ oben und stellen Sie die aktuelle Zeit ein. Gehen Sie bei den Minuten genauso vor.

4. Wiederholen Sie dies für Monat, Tag und Jahr.

5. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, sobald Datum und Uhrzeit korrekt eingestellt sind.



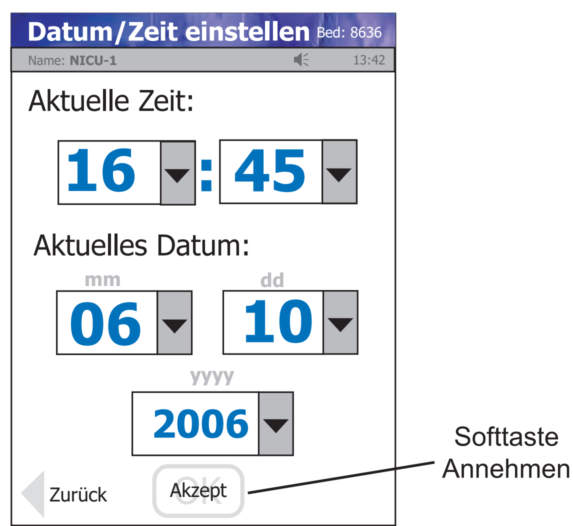


Abb. 1.9 Die Bildschirme zum Einstellen von Datum und Uhrzeit

1.9.3 Ton Ein/Aus

Drücken Sie die Softtasten “Ton an” oder “Ton aus”, um den Ton ein- oder auszuschalten.

1.9.4 Setup ansehen

Drücken Sie die Taste “Setup ansehen” auf dem Bildschirm Verwalten, um die Einstellungen des Geräts anzuzeigen.

1.9.5 Wiederherstellen

Nachdem die Daten auf den Hauptcomputer übertragen wurden, werden diese archiviert und können nicht noch einmal übertragen werden. Falls es dennoch erforderlich sein sollte, die Daten noch einmal zu übertragen, weil diese nicht korrekt übertragen wurden oder auf dem Hauptcomputer verloren gegangen sind, müssen sie zunächst wiederhergestellt werden. Das Ausführen dieses Schritts stellt sämtliche Daten wieder her.

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm Patiententest die Softtasten Menü und dann Verwalten.
2. Der Bildschirm Verwalten wird angezeigt. Drücken Sie die Softtaste Wiederherstellen.
3. Der Bestätigungsbildschirm wird angezeigt: Möchten Sie alle Ergebnisse WIEDERHERSTELLEN?
4. Drücken Sie die Softtaste Annehmen.

1.9.6 Löschen des Instituts

Der im Gerät eingegebene Name des Instituts kann gelöscht werden.

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm Patiententest die Softtasten Menü und dann Verwalten.
2. Der Bildschirm Verwalten wird angezeigt. Drücken Sie die Softtaste “Institut löschen”.
3. Der Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Softtaste Annehmen.
5. Das Gerät zeigt den Begrüßungsbildschirm an.



1.10 Neuer Standort

Ein Standort kann zugewiesen oder geändert werden. Wenn kein Standort zugewiesen ist, wird der Hinweis "Nicht zugewiesen" angezeigt.

1. Loggen Sie sich zunächst in das Gerät ein, um einen Standort zuzuweisen oder zu ändern.
2. Drücken Sie die Taste Menü und dann "Neuer Standort" und wählen Sie dann einen Standort aus der angezeigten Liste aus.
3. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, wenn Sie den neuen Standort ausgewählt haben.
4. Drücken Sie die Softtaste Annehmen erneut, um den neuen Standort zu bestätigen.
5. Docken Sie das Gerät an, um die neue Standortkonfiguration hochzuladen.

1.11 Transporttasche für das Gerät

Mit der leichten und robusten Transporttasche des Geräts können das Nova-Handgerät, die Teststreifen, Kontrolllösungen und Zubehör transportiert werden. In der Tasche finden Platz:

- Das POC-Gerät
- Teststreifen
- Alkoholtupfer
- Gazetupfer
- Lanzetten
- Kontrolllösungen
- Kurzbedienungsanleitung

2 Qualitätskontrolle

2.1 Wann muss ein QK-Test durchgeführt werden?

Das Nova StatStrip Blutzucker- für das Krankenhaus umfasst mehrere Qualitätskontrollmechanismen, die Fehler aufgrund von Systemausfällen und Bedienerleistung erkennen. Externes Kontrollmaterial zur Bestätigung der Integrität des StatStrip Blutzucker- für das Krankenhaus kann von Nova Biomedical bezogen werden. Diese StatStrip Blutzuckerkontrolllösungen bestehen aus 3 Stufen gebrauchsfertiger Flüssigkontrollen. Sie sind auf klinisch relevante Stufen eingestellt. Die Kontrollen können als Teil eines Laborprogramms zur Qualitätskontrolle eingesetzt werden. Die Kontrollen gemäß dem Verfahren in Abschnitt 2.3 Qualitätskontrolltest durchführen.

2.2 StatStrip Blutzucker-Kontrolllösung



Lesen Sie die Packungsbeilage der StatStrip Blutzucker-kontrolllösungen für genaue Anweisungen, Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen des Systems durch.

Für das StatStrip Blutzuckermessgerät und den StatStrip Blutzucker- teststreifen werden ausschließlich die StatStrip Blutzucker- kontrolllösungen empfohlen. Für andere im Handel erhältliche Blutzucker- kontrollen wurden für das StatStrip Blutzuckermessgerät keine Vertrauensbereiche festgelegt und könnten falsche Ergebnisse liefern. Führen Sie alle 24 Stunden Testbetrieb 2 verschiedene Stufen der StatStrip Blutzucker- kontrolllösungen für Blutzucker durch bzw. bei folgenden Gegebenheiten:

- Bei jedem Bedienerwechsel
- Vor dem ersten Einsatz des StatStrip Blutzuckermessgeräts
- Wenn ein Patiententest wiederholt wurde und die Ergebnisse immer noch niedriger oder höher als erwartet sind.
- Wenn es andere Hinweise gibt, dass das System nicht korrekt arbeitet.
- Wann immer Probleme (Lagerung, Bediener, Gerät) auftreten bzw. immer, wenn es Bedenken gibt, dass die Genauigkeit des Messgeräts durch grobe Behandlung (z. B. Fallenlassen des Geräts) beeinträchtigt wurde.
- Nach den Richtlinien zur Qualitätskontrolle der Einrichtung oder gemäß geltenden Bestimmungen.

Nach den Prinzipien der Guten Laborpraxis müssen externe Kontrollen immer dann durchgeführt werden, wenn der Laborleiter die Integrität des Testsystems oder die Bedienerausführung in Frage stellt.

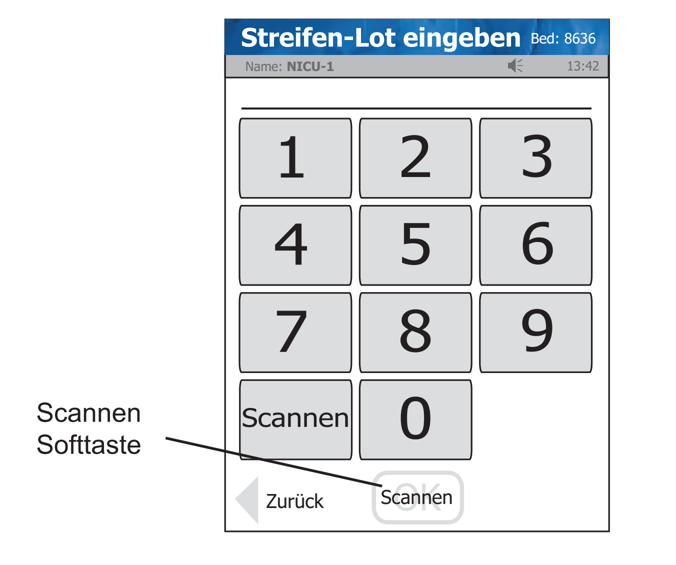
2.3 Qualitätskontroll-Test

Im folgenden Abschnitt wird die Durchführung eines Qualitätskontroll-Tests mit einer der drei StatStrip Glukose-Kontrolllösungen beschrieben.

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm Patiententest die Softtaste QK.
2. Der Bildschirm "Streifen-Lot eingeben" wird angezeigt. Geben Sie die Streifen-Lot-Nummer ein oder scannen Sie den Barcode. Drücken Sie die Softtaste Scannen, um den Barcode einzuscannen.

HINWEIS: *Bei ungültiger Streifen-Lot-Nummer wird auf dem Bildschirm die ungültige Nummer und der Hinweis "ist keine gültige Streifen-Lot-Nummer Bitte erneut versuchen" angezeigt.*

3. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, wenn die Lot-Nummer korrekt ist.



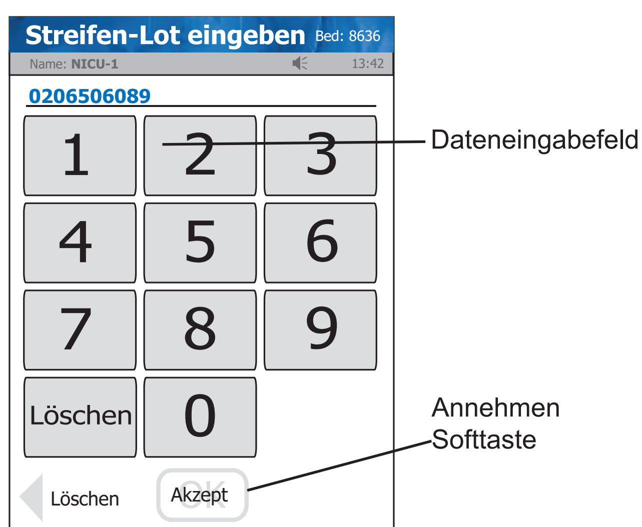


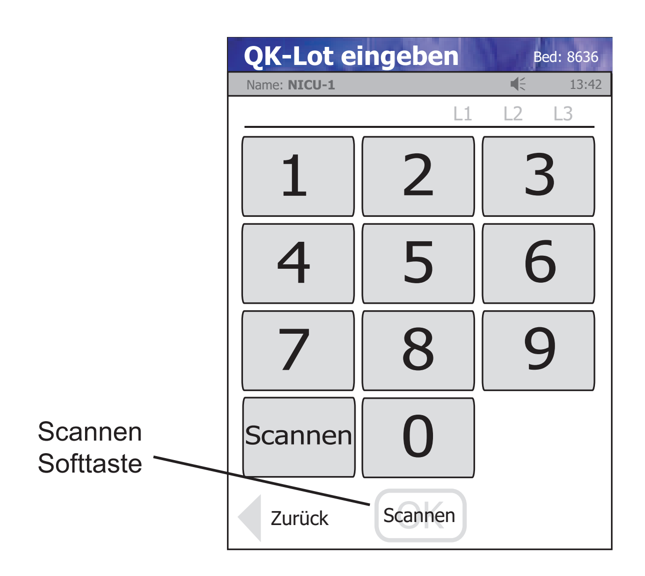
Abb. 2.1 Bildschirme "Streifen-Lot eingeben"

4. Der Bildschirm "QK-Lot eingeben" wird angezeigt. Geben Sie die QK-Lot-Nummer ein, wählen Sie diese aus der QK-Lot-Liste aus (drücken Sie die Softtaste Liste), oder scannen Sie den Barcode ein. Drücken Sie die Softtaste Scannen, um den Barcode einzuscannen.

HINWEIS: *Bei ungültiger QK-Lot-Nummer wird auf dem Bildschirm die ungültige Nummer und der Hinweis "ist keine gültige QK-Lot-Nummer Bitte erneut versuchen" angezeigt.*

5. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, wenn die Lot-Nummer korrekt ist.





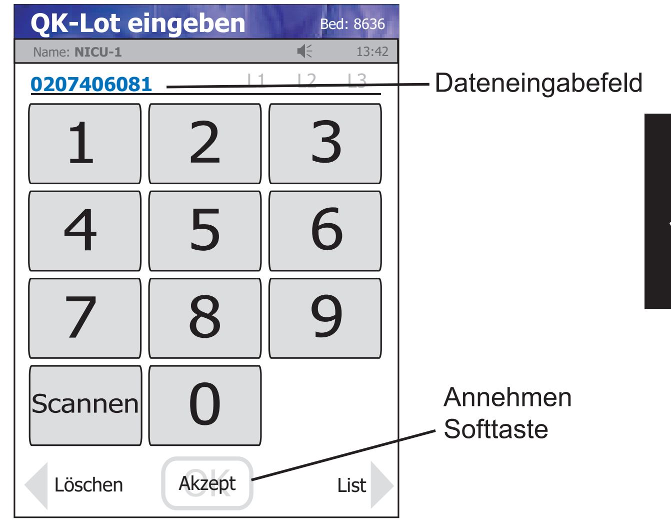


Abb. 2.2 Bildschirme "QK-Lot eingeben"

6. Der Bildschirm "Teststreifen einsetzen" erscheint. Führen Sie einen Teststreifen, wie auf dem Bildschirm dargestellt, ein.



Abb. 2.3 Der Bildschirm "Teststreifen einsetzen"

7. Wenn der Teststreifen korrekt eingelegt wurde, erscheint der Bildschirm "Probe zuführen".

8. Mischen Sie die StatStrip Glukose-Kontrolllösung vorsichtig vor jeder Anwendung.

9. Verwerfen Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung aus der Flasche, um eine Kontamination zu vermeiden.

10. Bringen Sie einen Tropfen Kontrolllösung aus der Flasche auf das Ende des Teststreifens auf, bis die Lösung in die Kammer des Teststreifens eingeflossen ist. Wenn ausreichend Testlösung auf den Streifen aufgebracht wurde, ertönt ein Tonsignal.



Abb 2.4 Der Bildschirm zum Aufbringen der QK-Lösung auf den Teststreifen

11. Verschließen Sie die Kontrolllösung. Der Bildschirm “Probe wird getestet” wird angezeigt. Eine Uhr mit den noch verbleibenden Sekunden darunter wird angezeigt.

12. Wenn das Gerät den Test abgeschlossen hat, wird der Bildschirm “QK-Ergebnis” mit den Messwerten in mg/dL oder mmol/L angezeigt.

HINWEIS: *Das Ergebnis wird entweder zusammen mit “BESTANDEN” oder “NB” (Nicht bestanden) angegeben bzw. “BESTANDEN” oder “NB” wird ohne das Ergebnis angezeigt.*

WARNUNG: *Testen Sie keine Patientenprobe, solange sich das Ergebnis eines Kontrolllösungstests nicht im erwarteten Bereich befindet.*

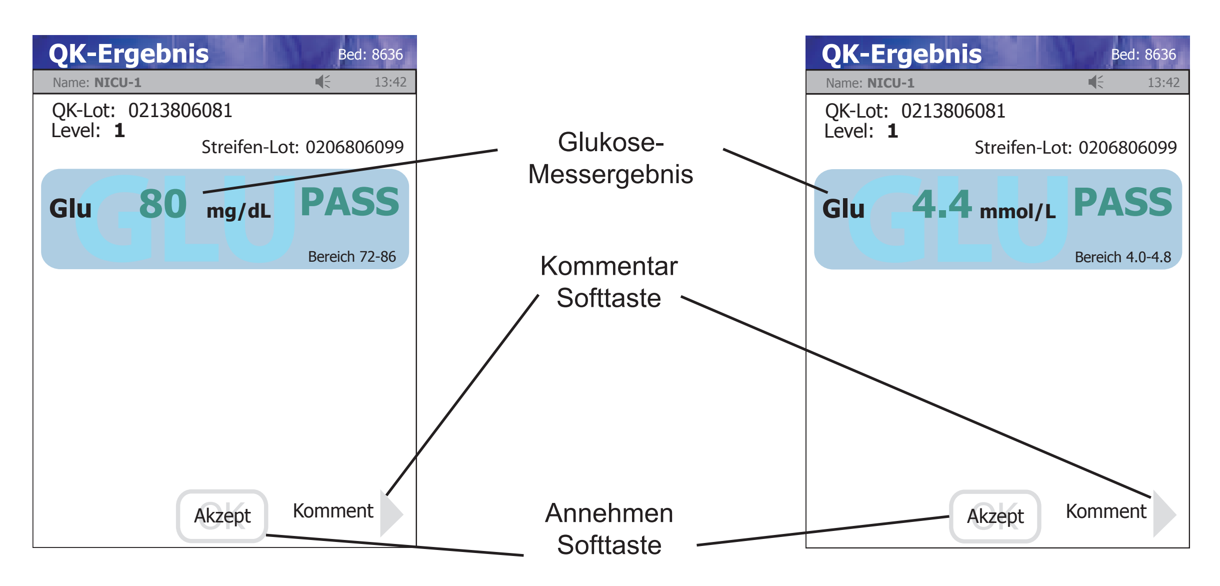


Abb. 2.5 Der Bildschirm “QK-Ergebnis”

13. Drücken Sie die Softtaste Kommentar, um zum Ergebnis eine Anmerkung hinzuzufügen.

14. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, um das Ergebnis zu bestätigen.

2.4 Hinzufügen von Kommentaren zu einem Ergebnis (Patient, QK, Linearität)

Drücken Sie die Softtaste Kommentar auf dem Ergebnis-Bildschirm, um zum Ergebnis eine Anmerkung hinzuzufügen.
Der Bildschirm “Kommentar anfügen” wird angezeigt.

1. Sofern geeignet, können Sie einen der Kommentare aus der Kommentarliste des Bildschirms “Kommentar anfügen” auswählen.

2. Mit den Softtasten Pfeil nach oben und Pfeil nach unten können Sie durch die Kommentare scrollen.

3. Drücken Sie nach der Auswahl die Softtaste Annehmen, um den Kommentar zum QK-Ergebnis hinzuzufügen.

Über die Softtaste “Freier Text” besteht die Möglichkeit, einen eigenen Kommentar hinzuzufügen.

1. Geben Sie unter “Freitext Kommentar” eine Anmerkung ein, z. B.: Dr. Schmidt benachrichtigt, Niveau 1 wiederholen, Bedienerfehler - wiederholen, usw.

2. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, um den Kommentar zum QK-Ergebnis hinzuzufügen.

Alle zum Ergebnis hinzugefügten Kommentare werden in den Datenmanager übertragen.

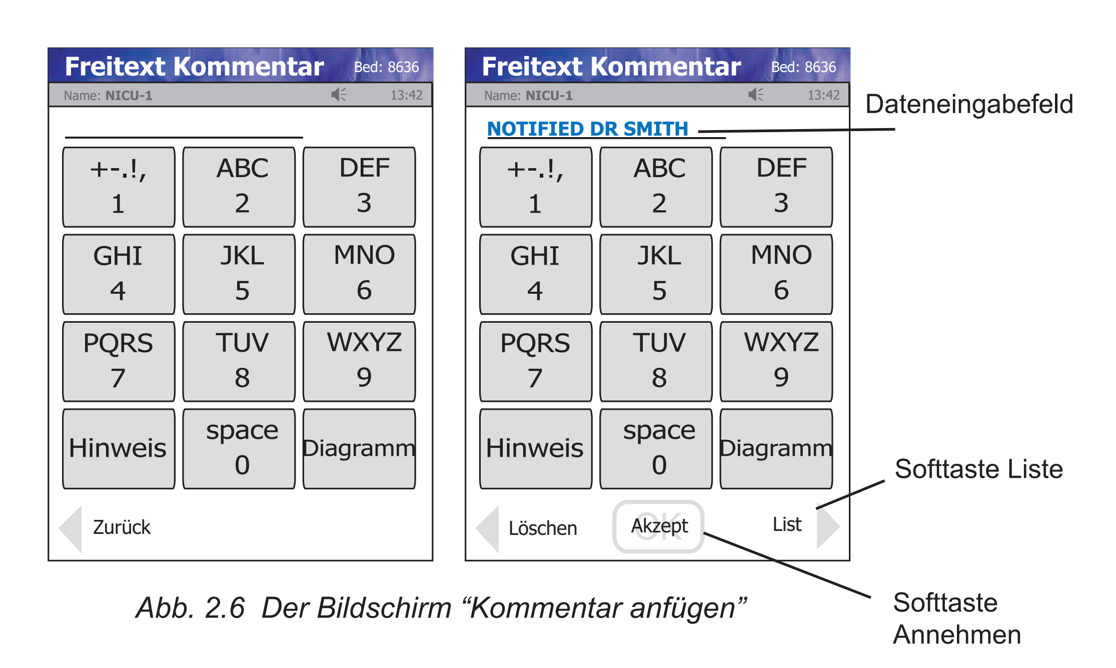


Abb. 2.6 Der Bildschirm “Kommentar anfügen”



3 Bedienung

In diesem Abschnitt wird die Durchführung von Tests mit dem StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus beschrieben.

3.1 Testen einer Patientenprobe

Das Gerät zeigt den Ablauf einer Glukosemessung grafisch Schritt für Schritt an.



Lesen Sie die Packungsbeilage der Teststreifen mit den vollständigen Anweisungen, Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen des Systems.

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm Patiententest die Softtaste Annehmen.

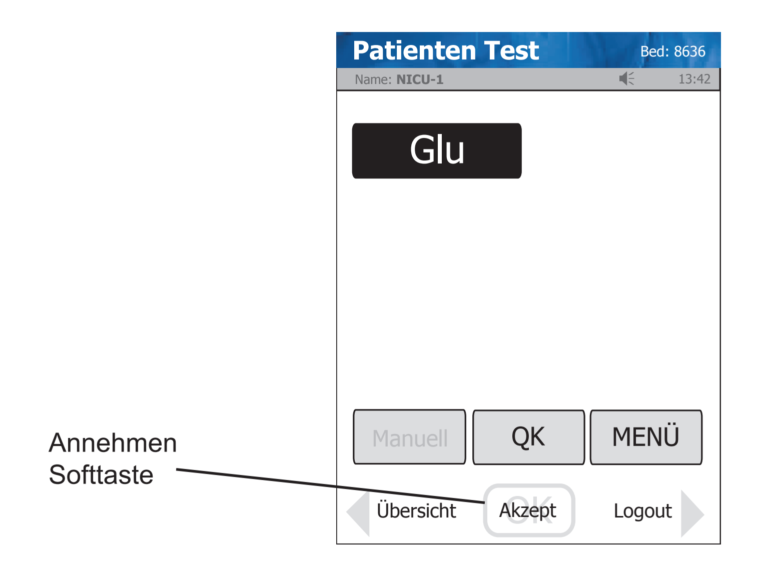


Abb. 3.1 Der Bildschirm Patiententest

2. Der Bildschirm "Streifen-Lot eingeben" wird angezeigt. Streifen-Lot-Nummer eingeben oder einscannen.

3. Sobald die Lot-Nummer eingegeben wurde, drücken Sie auf die Softtaste Annehmen.

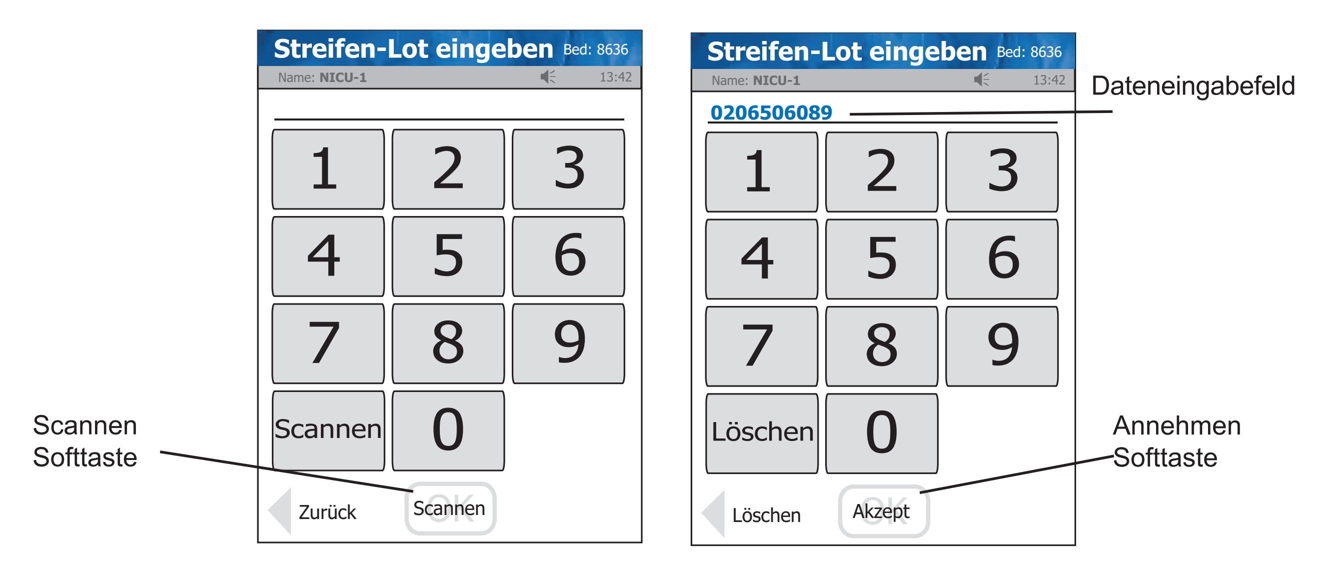


Abb. 3.2 Bildschirme "Streifen-Lot eingeben"

4. Ist die Arzt-ID aktiviert, erscheint als nächstes der Bildschirm "Arzt-ID eingeben". Geben Sie die Arzt-ID ein: über den Bildschirm Ärzte-ID-Liste (Drücken der Softtaste Liste), durch Drücken der Softtasten für Zahlen-/Buchstabeneingabe (Drücken der Softtaste ABC...), oder durch Einscannen einer Barcode-ID.

5. Ist der Diagnose-Code aktiviert, erscheint als nächstes der Bildschirm "Diagn.-Code eingeben". Geben Sie den Code ein: über den Bildschirm "Diagnose-Code-Liste" (Drücken der Softtaste Liste), durch Drücken der Softtasten für Zahlen-/Buchstabeneingabe (Drücken der Softtaste ABC...), oder durch Einscannen einer Barcode-ID.

6. Je nachdem, was im Gerät aktiviert wurde, erscheint einer der drei folgenden Bildschirme: Patienten-ID eingeben, Zugriffsnr. eingeben oder Proben-ID Typ.

7. Ist der Proben-ID Typ aktiviert, mit Hilfe der Softtasten "Zugriffsnr. eingeben" oder "Patienten-ID eingeben" auswählen: entsprechend wird entweder der Bildschirm "Zugriffsnr. eingeben" oder "Patienten-ID eingeben" angezeigt.

8. Geben Sie die Patienten-ID auf dem Bildschirm "Patienten-ID eingeben" ein: über die Patienten-ID-Liste (Drücken der Softtaste Liste), durch Drücken der Softtasten für Zahlen-/Buchstabeneingabe (Drücken der Softtaste ABC...), oder durch Einscannen einer Barcode-ID.



9. Geben Sie die Zugriffsnummer auf dem Bildschirm “Zugriffsnummer eingeben” ein: durch Drücken der Softtasten für Zahlen-/Buchstabeneingabe (Drücken der Softtaste ABC...), oder durch Einscannen einer Barcode-ID.

HINWEIS: *Drücken Sie die Softtaste Scannen, oder eine der beiden seitlichen Scan-Tasten, um eine Patienten-ID oder Zugriffsnummer zu scannen. Scannen Sie dann den Barcode des Patienten mit der Unterseite des Geräts.*

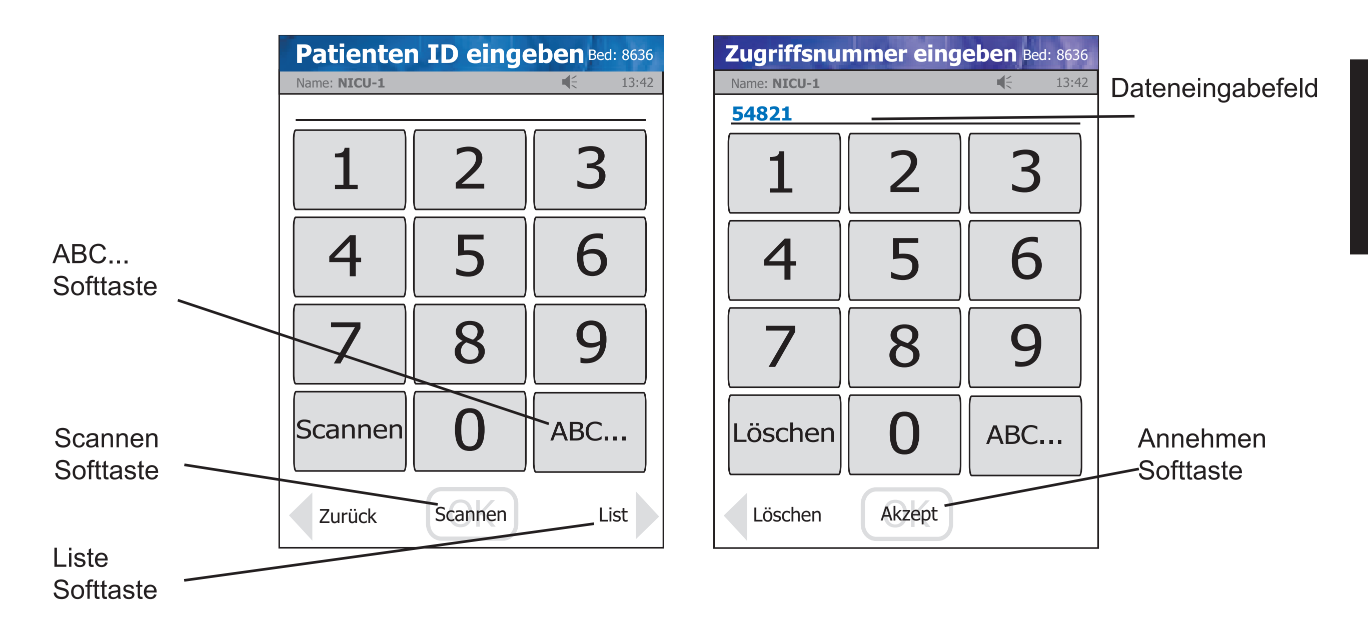


Abb. 3.3 Die Bildschirme “Patienten-ID eingeben” oder “Zugriffsnr. eingeben”

10. Sobald die Patienten-ID / Zugriffsnummer eingegeben wurde, drücken Sie auf die Softtaste Annehmen.

11. Der Bildschirm “Teststreifen einsetzen” erscheint. Führen Sie einen Teststreifen ein, wie auf dem Bildschirm des Geräts dargestellt.



Abb. 3.4 Der Bildschirm “Teststreifen einsetzen”

12. Waschen Sie die Hand des Patienten mit Wasser und trocknen Sie sie anschließend gut ab. Wahlweise können Sie den Bereich auch mit Alkoholtupfern reinigen und anschließend gut abtrocknen.

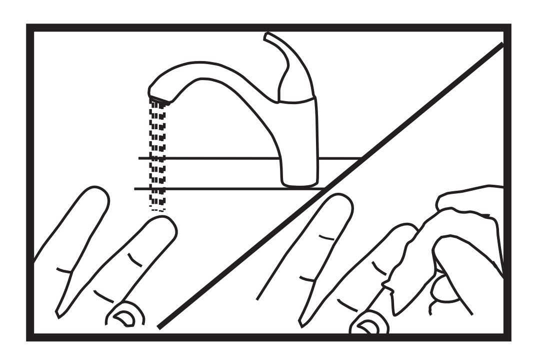


Abb. 3.5 Abwaschen des Fingers des Patienten

13. Massieren Sie den Finger mit dem Daumen zur Fingerkuppe hin, während Sie die Hand nach unten halten, um die Durchblutung anzuregen.

14. Stechen Sie mit der Sicherheitslanzette in die Fingerkuppe.

15. Drücken Sie den Finger, bis sich ein Bluttropfen bildet.

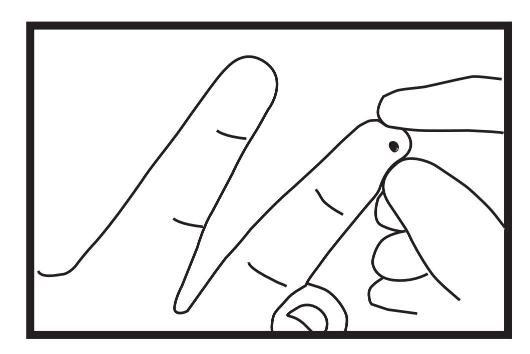


Abb. 3.6 Drücken des Fingers, um einen Bluttropfen zu bilden

16. Der Bildschirm "Probe zuführen" wird angezeigt. Sobald sich ein Bluttropfen gebildet hat, berühren Sie das Ende des Teststreifens mit dem Bluttropfen, bis sich die Kammer des Teststreifens gefüllt hat, und ein akustisches Signal ertönt.

WARNUNG: *Der Teststreifen muss sich bei der Berührung mit dem Bluttropfen vollständig füllen. Wenn sich der Teststreifen nicht vollständig füllt,* ***dürfen Sie den Teststreifen nicht ein zweites Mal mit dem Bluttropfen berühren.*** *Werfen Sie den Teststreifen weg und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.*

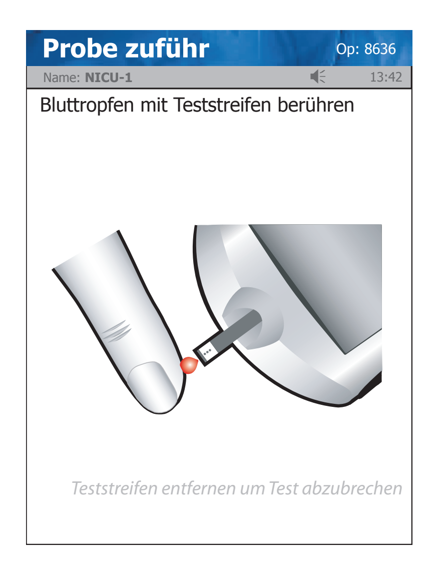


Abb. 3.7 Bildschirm "Bluttropfen mit Teststreifen" berühren

17. Das Testergebnis wird nach 6 Sekunden angezeigt.

HINWEIS: *Entnehmen Sie den Teststreifen nicht, solange der Countdown noch läuft.*

18. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, um das Ergebnis zu bestätigen.
    Drücken Sie die Softtaste Verwerfen, um das Ergebnis zu verwerfen.
    Drücken Sie die Softtaste Kommentar, um eine Anmerkung hinzuzufügen (Siehe Abschnitt 2.4 Hinzufügen von Kommentaren zu einem Ergebnis.)
    Sämtliche Daten werden im Speicher hinterlegt.

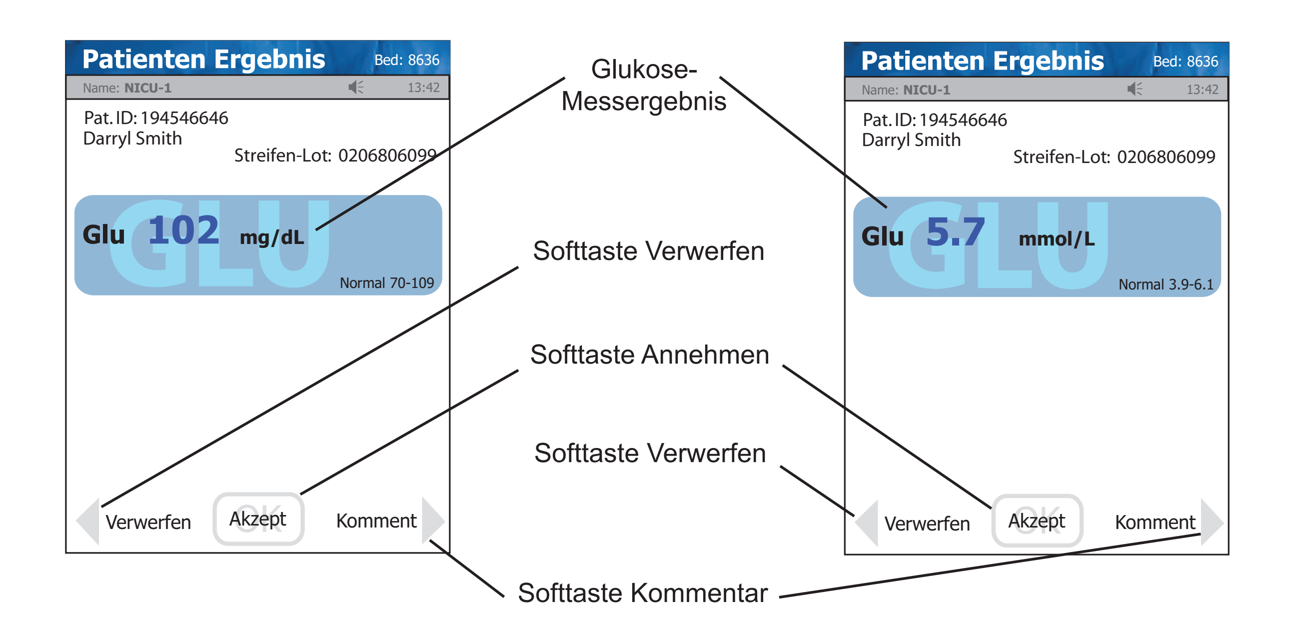


Abb. 3.8 Der Bildschirm der Glukose-Messergebnisse

HINWEIS: *Ein einzelner, nach oben gerichteter Pfeil wird für abnormal hohe Ergebnisse angezeigt und 2 nach oben gerichtete Pfeile für kritisch hohe Werte. Ein einzelner, nach unten gerichteter Pfeil steht für abnormal niedrige Ergebnisse und zwei nach unten gerichtete Pfeile für kritisch niedrige Werte.*

3.2 Übersicht Ergebnisse

Sämtliche Ergebnisse können aufgerufen und durchgesehen werden: Patienten-, QK- und Linearitäts-Ergebnisse. Der Bildschirm "Übersicht Ergebnisse" kann nach ID, Datum/Uhrzeit oder Typ sortiert werden.

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm Patiententest die Softtaste Übersicht.

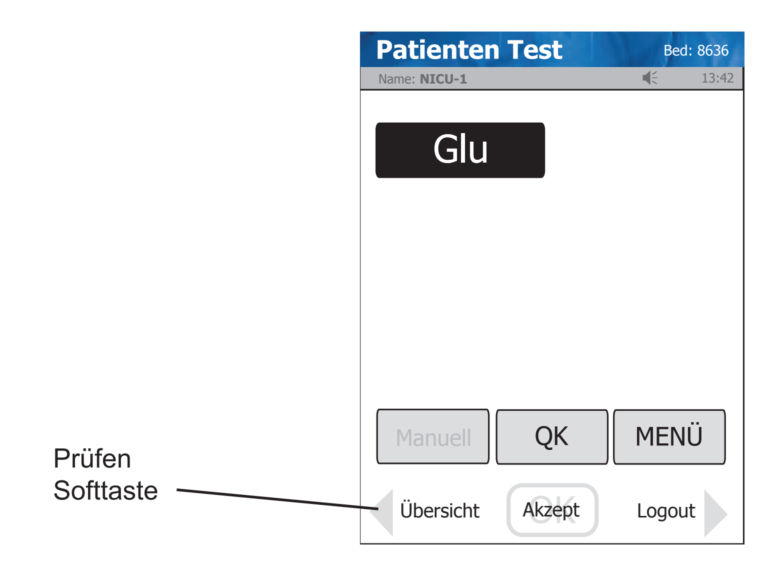


Abb. 3.9 Der Bildschirm Patiententest: Softtaste Übersicht

2. Der Bildschirm "Übersicht Ergebnisse" erscheint.

3. Wählen Sie, wie Sie die Ergebnisse sortiert haben möchten, indem Sie ID, Datum/Uhrzeit oder Typ drücken.

4. Wählen Sie das Ergebnis aus, das Sie sich ansehen möchten.

HINWEIS: *Die Scroll-Leiste zeigt die Position in den Ergebnisfeldern an: am Anfang, in der Mitte, am Ende.*

5. Mit den Softtasten Vor und Zurück können Sie durch die gespeicherten Ergebnisse scrollen.
   Drücken Sie die Softtaste Ansehen, um das ausgewählte Ergebnis anzusehen.
   Drücken Sie die Softtaste Vorherige, um das vorherige Ergebnis anzusehen.
   Drücken Sie die Softtaste Nächste, um das nächste Ergebnis anzusehen.

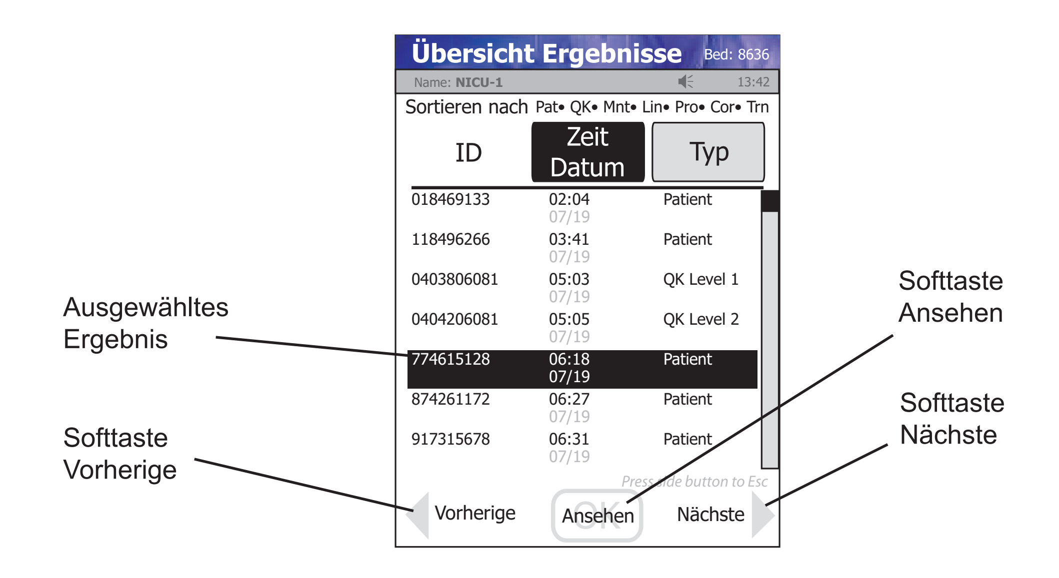


Abb. 3.10 Der Bildschirm “Übersicht Ergebnisse”: Ausgewähltes Ergebnis

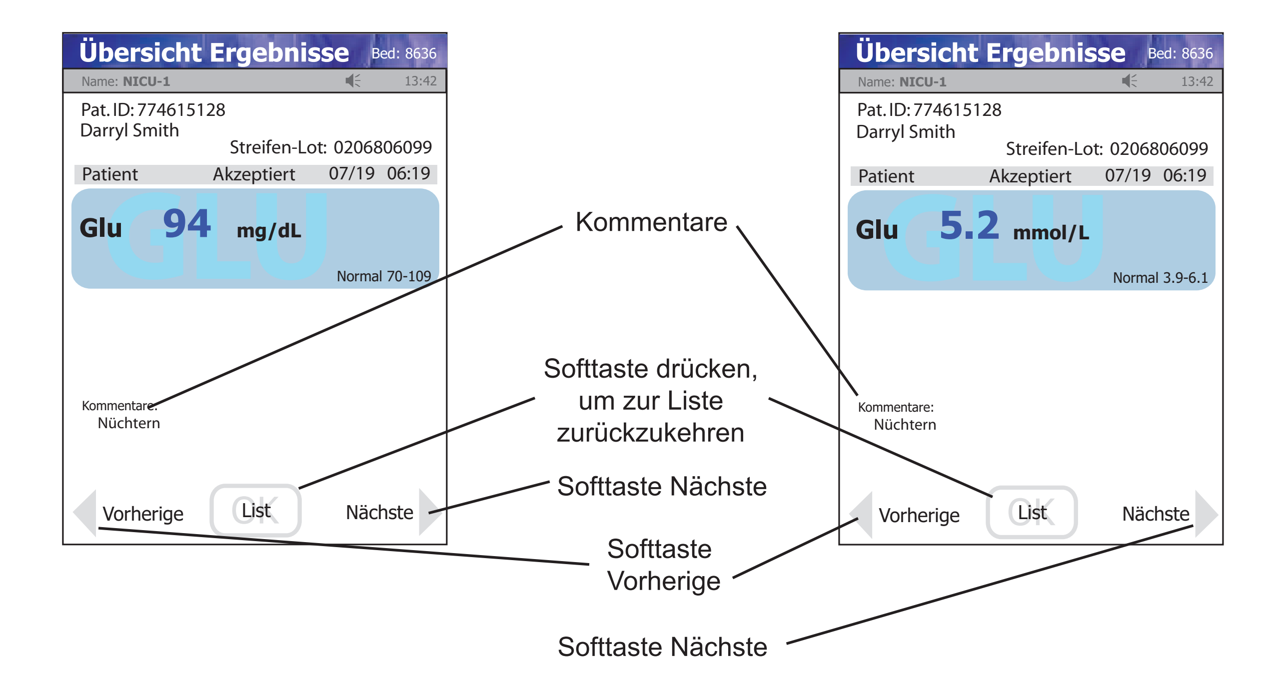


Abb. 3.11 Der Bildschirm “Übersicht Ergebnisse”: Ausgewählt



4 Docking-/Lade-Station

Legen Sie das Gerät in die Docking-/Lade-Station, wenn es nicht verwendet wird. Dadurch ist das Gerät immer in voll geladenem Zustand. Die Docking-/Lade-Station wird wie folgt an die Stromversorgung und das Computer-Netzwerk angeschlossen:

1. Stecken Sie das fest verbundene Anschlusskabel des Netzteils an der Rückseite der Ladestation ein.

2. Stecken Sie den Stecker des zweiadrigen Stromkabels in das Netzteil.

3. Stecken Sie den Stecker in eine Steckdose.

4. Legen Sie das Gerät und/oder die Ersatzbatterie in die Ladestation.

5. Verbinden Sie die Docking-/Lade-Station über die Ethernet-Verbindung an der Rückseite der Station mit dem Netzwerk. Der Anschluss ist mit einem Ethernet-Symbol markiert.

    - Bei Verbindung der Station mit einem Netzwerk leuchtet die grüne Leuchte links.
    - Die grüne Leuchte in der Mitte leuchtet bei der Datenübertragung.
    - Die rechte Leuchte ist bei voll geladenem Gerät grün bzw. bernsteinfarben während des Ladevorgangs.

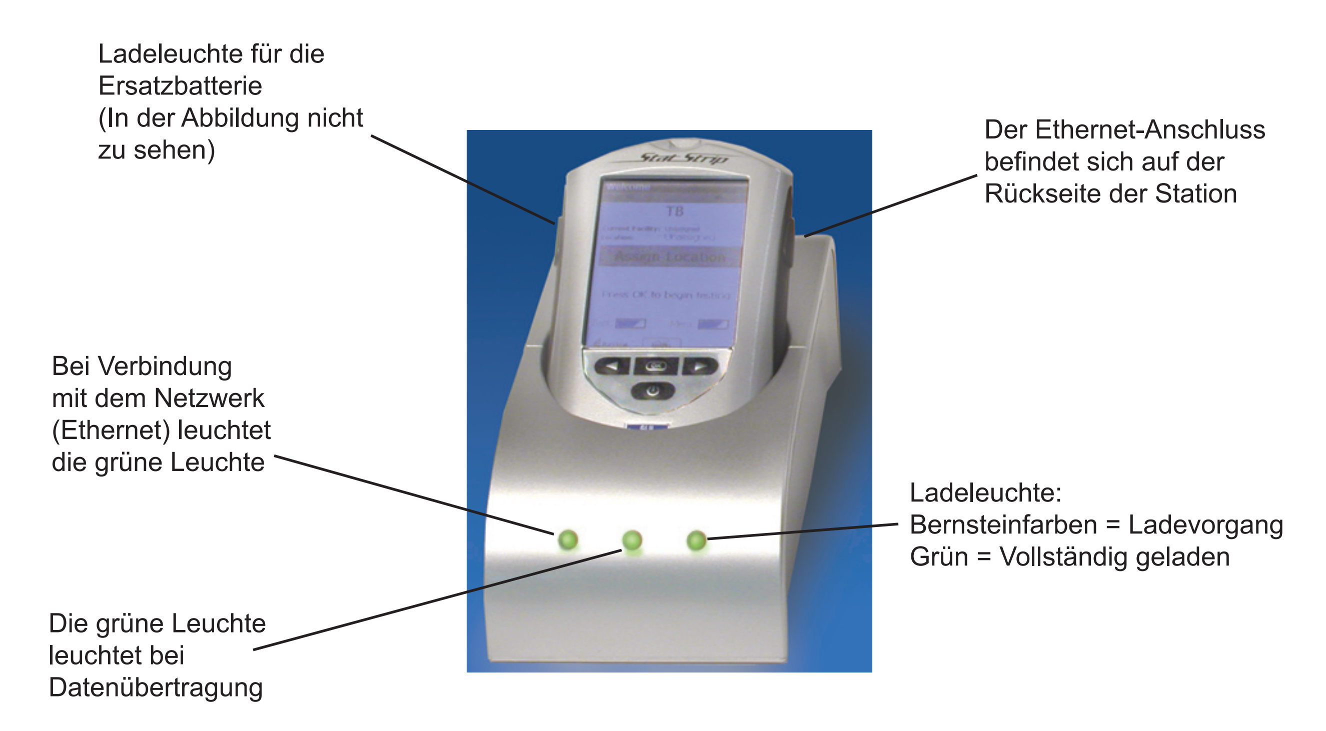


Abb. 4.1 Das Gerät in der Docking-/Lade-Station


nova®
biomedical

5 Linearitäts-Test

In diesem Abschnitt wird die Durchführung von Linearitäts-Tests mit dem StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus beschrieben. Das StatStrip Blutzucker-Linearitäts-Set ist in 5 verschiedenen Niveaus erhältlich.



Lesen Sie die Packungsbeilage des StatStrip Blutzucker-Linearitäts-Sets mit den vollständigen Anweisungen, Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen des Systems.

5.1 Durchführen eines Linearitäts-Tests

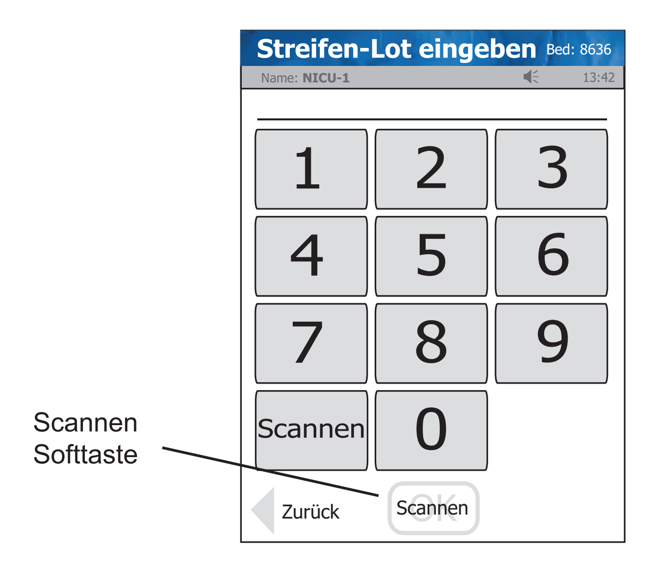
1. Drücken Sie auf dem Bildschirm Patiententest die Softtaste Menü.

2. Drücken Sie auf dem Bildschirm Menü die Softtaste Linearität.

3. Der Bildschirm "Streifen-Lot eingeben" wird angezeigt. Geben Sie die Streifen-Lot-Nummer ein oder scannen Sie den Barcode. Drücken Sie die Softtaste Scannen, um den Barcode einzuscannen.

HINWEIS: *Bei ungültiger Streifen-Lot-Nummer wird auf dem Bildschirm die ungültige Nummer und der Hinweis "ist keine gültige Streifen-Lot-Nummer Nochmal versuchen" angezeigt.*

4. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, wenn die Lot-Nummer korrekt ist.



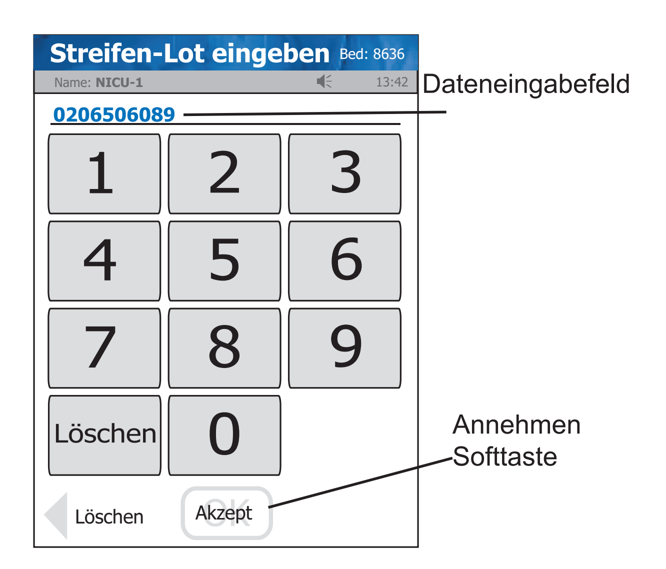
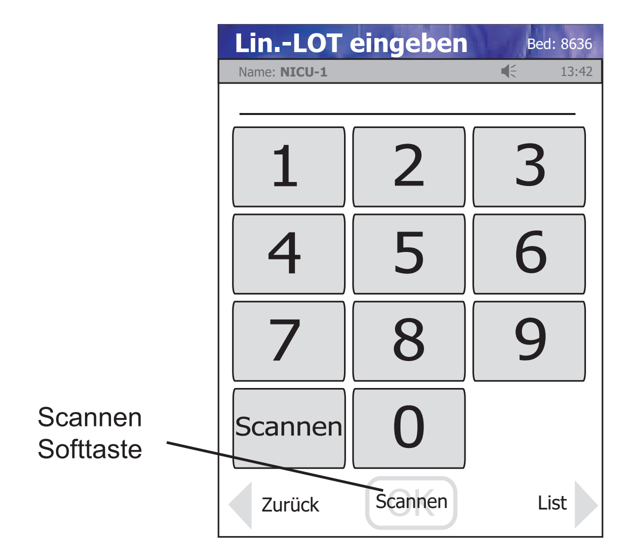


Abb. 5.1 Bildschirme "Streifen-Lot eingeben"

5. Der Bildschirm “Linearitäts-Lot eingeben” wird angezeigt. Geben Sie die Linearitäts-Lot-Nummer ein, wählen Sie diese aus der Linearitäts-Lot-Liste aus (drücken Sie die Softtaste Liste), oder scannen Sie den Barcode ein. Drücken Sie die Softtaste Scannen, um den Barcode einzuscannen.

HINWEIS: *Bei ungültiger Linearitäts-Lot-Nummer wird auf dem Bildschirm die ungültige Nummer und der Hinweis “ist keine gültige Linearitäts-Lot-Nummer Nochmal versuchen” angezeigt.*

6. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, wenn die Lot-Nummer korrekt ist.



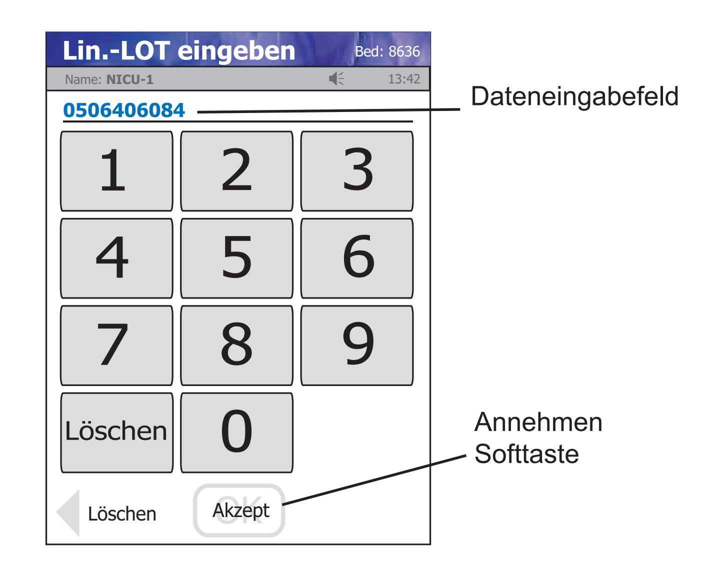


Abb. 5.2 Die Bildschirme “Linearitäts-Lot eingeben”

7. Der Bildschirm “Teststreifen einsetzen” erscheint. Führen Sie einen Teststreifen, wie auf dem Bildschirm dargestellt, ein.

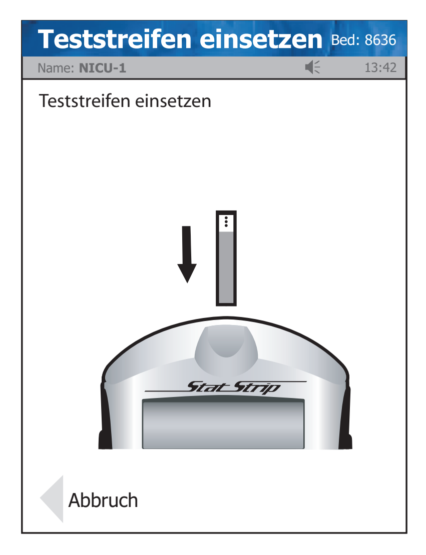


Abb. 5.3 Der Bildschirm “Teststreifen einsetzen”



8. Wenn der Teststreifen korrekt eingelegt wurde, erscheint der Bildschirm “Probe zuführen”.

9. Mischen Sie die StatStrip Linearitätslösung vorsichtig vor jeder Anwendung.

10. Verwerfen Sie den ersten Tropfen der Linearitätslösung aus der Flasche, um eine Kontamination zu vermeiden.

11. Bringen Sie einen Tropfen Linearitätslösung aus der Flasche auf das Ende des Teststreifens auf, bis die Lösung in die Kammer des Teststreifens eingeflossen ist. Wenn ausreichend Testlösung auf den Streifen aufgebracht wurde, ertönt ein Tonsignal.

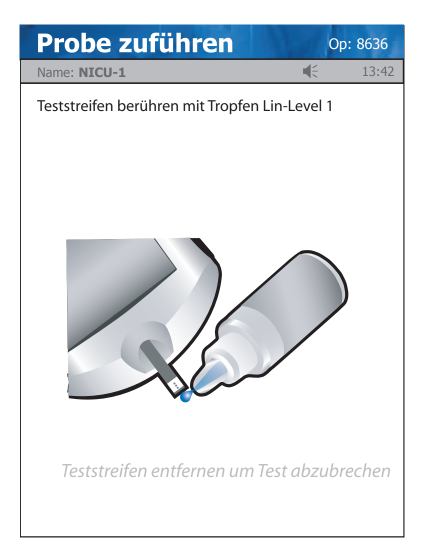


Abb. 5.4 Der Bildschirm zum Aufbringen der Probe (Linearitäts-Lösung) auf den Teststreifen

12. Verschließen Sie die Linearitätslösung. Der Bildschirm “Probe wird getestet” wird angezeigt. Eine Uhr mit den noch verbleibenden Sekunden darunter wird angezeigt.

13. Wenn das Gerät den Test abgeschlossen hat, wird der Bildschirm Linearitäts-Ergebnis mit den Messwerten in mg/dL oder mmol/L angezeigt.

HINWEIS: *Das Ergebnis wird entweder zusammen mit “BESTANDEN” oder “NB” (Nicht bestanden) angegeben bzw. “BESTANDEN” oder “NB” wird ohne das Ergebnis angezeigt.*

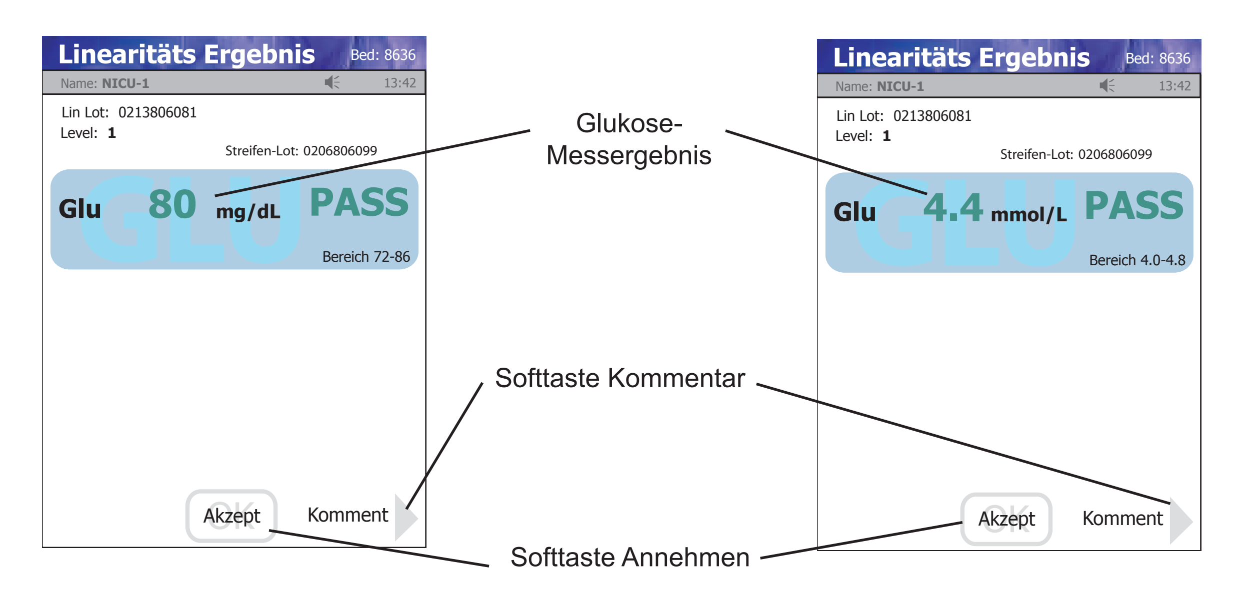


Abb. 5.5 Der Bildschirm Linearitäts-Ergebnis

14. Drücken Sie die Softtaste Kommentar, um eine Anmerkung hinzuzufügen. (Siehe Abschnitt 2.4 Hinzufügen von Kommentaren zu einem Ergebnis.)

15. Drücken Sie die Softtaste Annehmen, um das Ergebnis zu bestätigen.



6 Wartung

Das Gerät ist äußerst wartungsarm. Die Batterie des Geräts muss in der Ladestation aufgeladen oder ausgetauscht, und die Oberfläche muss gereinigt/desinfiziert werden.

6.1 Laden des Geräts

Wird auf dem Bildschirm das Symbol “Batterie schwach” angezeigt, legen Sie das Gerät in die Ladestation. Tauschen Sie die Batterie aus, falls Sie eine vollständig aufgeladene Ersatzbatterie haben.

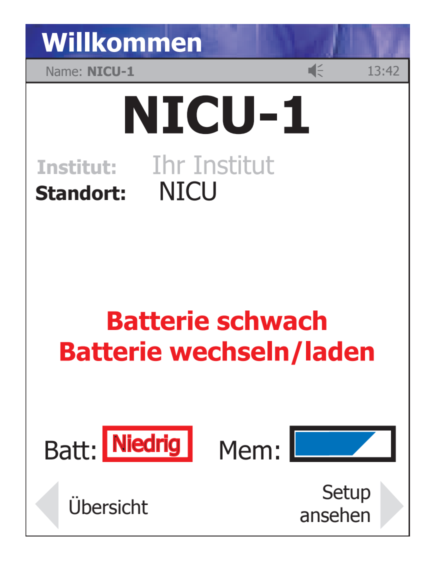


Abb. 6.1 Batterie schwach: Warnhinweis Batterie laden/ersetzen



Abb. 6.2 In die Ladestation eingelegtes Gerät

6.2 Auswechseln der Batterie

Steht eine voll aufgeladene Ersatzbatterie zur Verfügung, kann diese für einen unterbrechungsfreien Betrieb eingesetzt werden.

WARNUNG: *Die Batterie nur durch eine andere Batterie mit der Nova Biomedical Teilenummer 42215 ersetzen. Bei Verwendung einer anderen Batterie besteht Feuer- oder Explosionsgefahr. Entsorgen Sie die Batterie umgehend, wenn Sie diese nicht mehr benötigen.*
Halten Sie die Batterie von Kindern fern.

1. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um den Ruhezustand zu aktivieren. Dadurch sind zirka 20 Sekunden Zeit, um die Batterie auszuwechseln, ohne dass die Einstellungen für Datum/Uhrzeit verloren gehen.

HINWEIS: *Erfordert das Auswechseln der Batterie mehr als 20 Sekunden, schalten Sie das Gerät ein, melden Sie sich erneut an und stellen Sie Datum und Uhrzeit ein: siehe Abschnitt 1.7.1 Einschaltvorgang, Abschnitt 1.8 Anmelden des Bedieners und Abschnitt 1.9 Einstellen von Datum und Uhrzeit.*

2. Drücken Sie die beiden Laschen der Abdeckung herunter, um diese zu entriegeln. Nehmen Sie die Batterieabdeckung auf der Rückseite des Geräts ab.

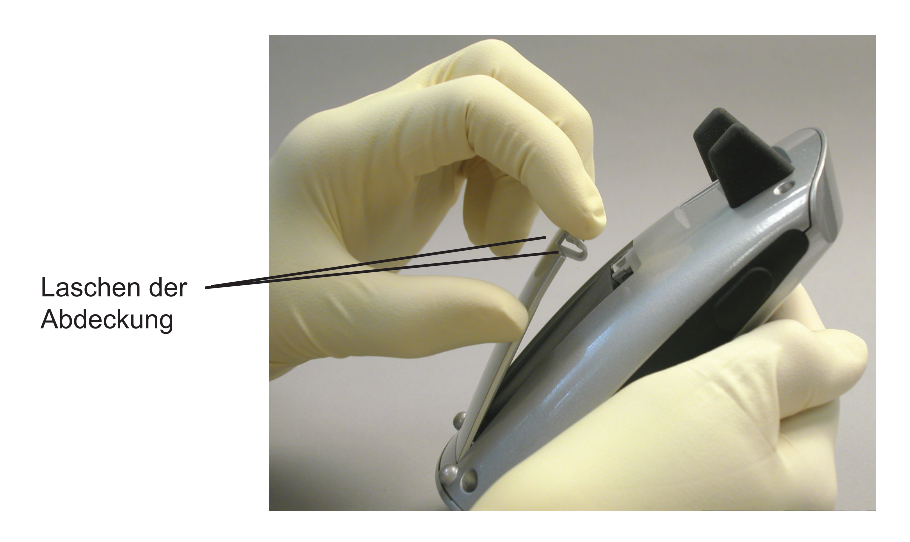


Abb. 6.3 Entfernen der Batterieabdeckung

3. Schieben Sie die Batterielasche beiseite. Entfernen Sie die entladene Batterie.

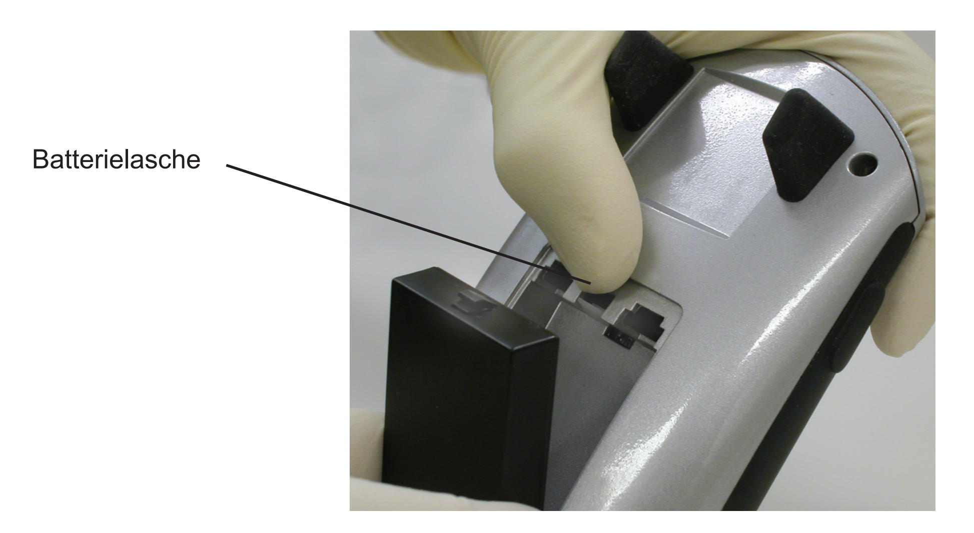


Abb. 6.4 Entfernen der Batterie

4. Setzen Sie eine voll aufgeladene Batterie ein.

HINWEIS: *Die Batterie kann nur von unten eingesetzt und dann nach oben geschoben werden.*

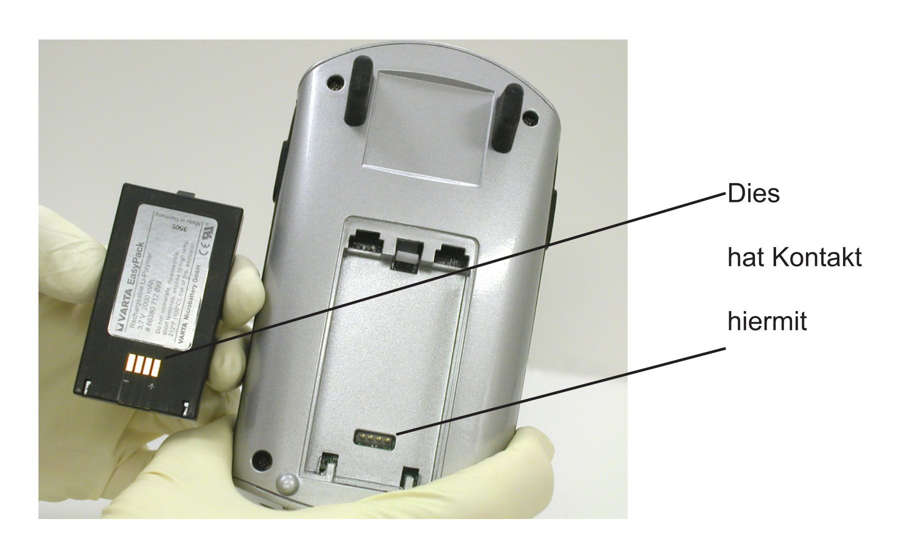


Abb. 6.5 Ersetzen durch eine voll aufgeladene Batterie

5. Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder ein.

6. Legen Sie die entladene Batterie in die Ladestation.

6.3 Reinigen des Geräts

Messgeräte sind grundsätzlich nicht in Reinigungsmittel zu tauchen. Das Reinigungsmittel auf einen weichen Lappen auftragen und damit das Messgerät abwischen. Letzteres anschließend sofort gründlich abtrocknen. Zum Reinigen des Messgeräts bitte wie folgt verfahren:

- Bleichmittel verdünnen. Eine 10-prozentige Haushalts-Bleichmittellösung (Natriumhypochlorit) ist geeignet.
- Auch 70% Isopropyl (Äthylalkohol) kann verwendet werden
- Handelsübliche, bei Ihnen genehmigte Außenflächen-Dekontaminiermittel sind ebenfalls geeignet. Tupfen Sie erst etwas auf einen kleinen Probebereich, um sicherzugehen, dass kein Ätzschaden entsteht.
- Scharfe Lösungen wie Benzol und starke Säuren vermeiden.

VORSICHT: *Halten Sie das Gerät **NICHT** unter fließendes Wasser und tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten. Sprühen Sie das Gerät **NICHT** mit einer Desinfektionslösung ein.*



7 Problembehebung

7.1 Warnhinweise des Geräts

Das Gerät zeigt verschiedene Warnhinweise an:

1. **Batterie schwach** - Tauschen Sie die Batterie aus oder legen Sie das Gerät in die Lade-/Docking-Station.

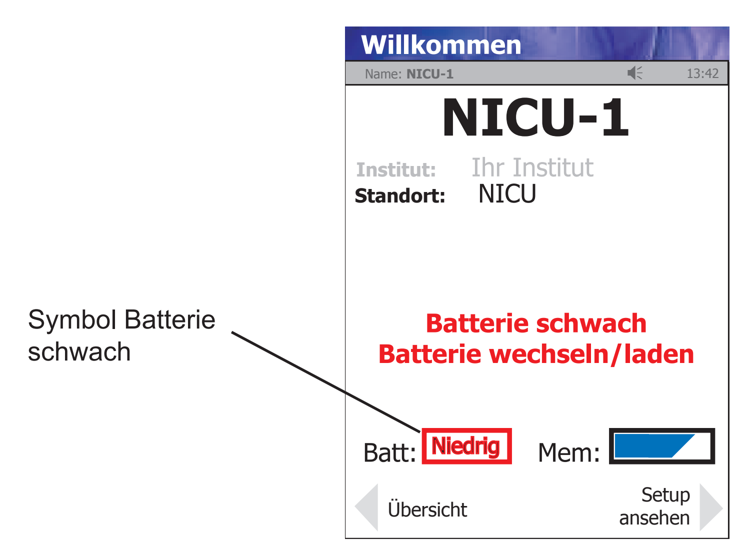


Abb. 7.1 Batterie schwach: Warnhinweis Batterie laden/ersetzen

2. **Der Teststreifen wurde entfernt** - Der Test wurde abgebrochen.



Abb. 7.2 Analysefehler - Der Teststreifen wurde vor Abschluss des Tests entfernt

3. **Temperatur** - Das Gerät arbeitet nur in einem Temperaturbereich von 15°C bis 40°C.

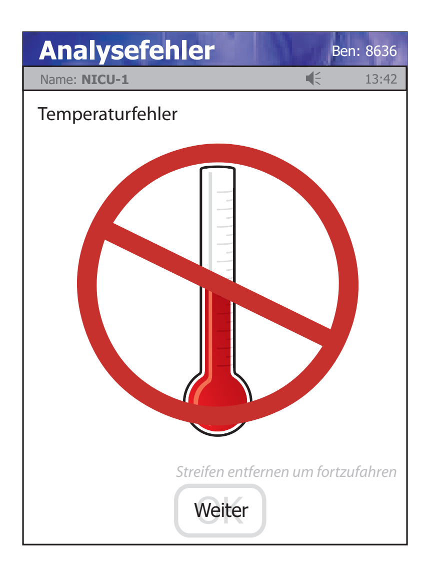


Abb. 7.3 Analysefehler - Warnhinweis Temperaturfehler

4. **Probe schlecht** - Führen Sie einen neuen Streifen ein und starten Sie den Test erneut.

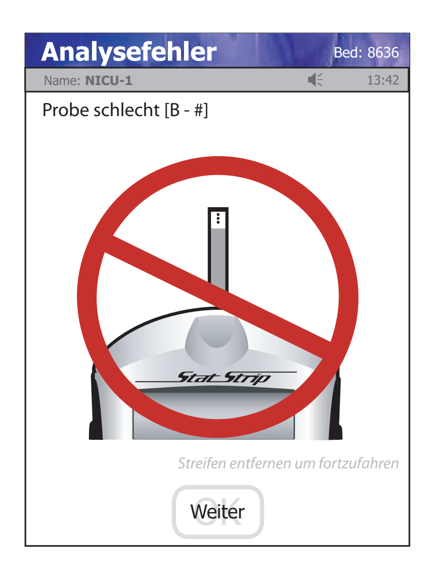


Abb. 7.4 Analysefehler - Warnhinweis Probe schlecht

5. **Neuer Streifen -** Tritt nach dem Einführen eines Streifens oder während der Analyse auf. Führen Sie einen neuen Streifen ein.



Abb. 7.5 Analysefehler - Warnhinweis Neuer Streifen

6. **Flussfehler** - Entweder war die auf den Streifen aufgebrachte Probe nicht ausreichend, um die Messkammer zu füllen, oder die Probe wurde nicht korrekt aufgebracht. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.

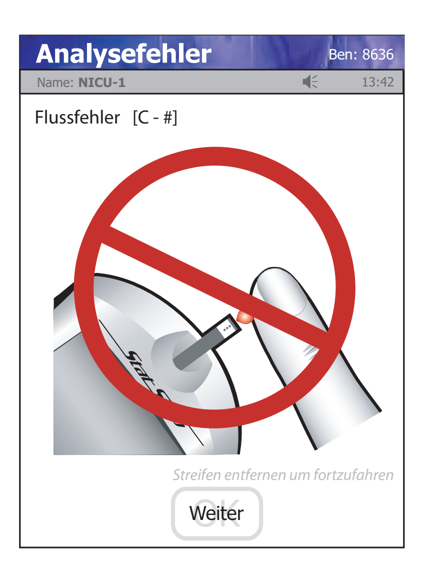


Abb. 7.6 Analysefehler - Warnhinweis Flussfehler

7. **Übertragung fehlgeschlagen** - Der Server lässt keine Kommunikation mit dem Gerät zu bzw. die Verbindung mit dem Server wurde unterbrochen. Prüfen Sie die Netzwerkeinstellungen oder bitten Sie Ihren Administrator um Hilfe.





Abb. 7.7 Übertragung fehlgeschlagen - Keine Verbindung möglich oder Verbindung unterbrochen

8. **Übertragung fehlgeschlagen** - Das Gerät wurde ausgedockt, bevor die Datenübertragung abgeschlossen war. Bitte das Gerät erneut andocken.



Abb. 7.8 Übertragung fehlgeschlagen - Übertragung unvollständig

A Anhang

Anhang A enthält die technischen Daten, Lösungen und Reagenzien, Verbrauchsartikel, Referenzdaten und die Gewährleistung für das StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus.

A.1 StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus Technische Daten

Messbereich: Glu	10 - 600 mg/dL oder 0,6 - 33,3 mmol/L
Mögliche Proben:	Vollblut: Kapillar, venös, arteriell und von Neugeborenen
Messverfahren:	Enzym, amperometrisch Glukose Enzym (Aspergillus sp., > 1,0 IE)
Analysedauer:	6 Sekunden
Probenvolumen:	1,2 µL
Speicherkapazität:	1.000 Patiententests 200 QK-Tests 4.000 Bediener
Docking-/Lade-Station:	Tischständer Eingang 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0,6 A Ausgang +12 V ⎓, 0,85 A
Datenausgabe-Port:	RJ-45 Ethernet (10 Mbit)
Anschlüsse:	Protokoll TCP/IP Ethernet Standard POCT1-A konform
Batterie:	Wiederaufladbare Li-Polymer-Batterie 3,7 V 2000 mAh
Elektrische Normenkonformität:	Konform mit den UL- und CSA-Normen: IEC 61010-1:2001 und IEC 61010-2-101:2002
Abmessungen:	153 mm x 82,5 mm x 46 mm
Gewicht:	360 g
Energieversorgung:	3,7 V Li-Polymer-Batterie (wiederaufladbar/austauschbar)

Umgebungsbedingungen:

Temperaturbereich	15°C - 40°C
Höhe ü. d. M.	bis zu 4.500 Meter
Relative Luftfeuchtigkeit	bis zu 90% (ohne Kondensation)

Chemische Messungen

Die typische Ungenauigkeit für Glukose sowohl in der Serie, als auch von Tag-zu-Tag

Glukoseniveaus (mg/dL)	Glukoseniveaus (mmol/L)	CV%
50	2.8	8%
150	8.3	6%
400	22.2	4%
600	33.3	4%

A.2 Kontroll-/Linearitäts-Lösungen

In diesem Abschnitt werden die für das StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus erforderlichen Lösungen vorgestellt.

Vom Gerät verwendete Lösungen:

1. Drei Niveaus von Nova QK-Lösungen: Niveau 1, Niveau 2 und Niveau 3
2. Fünf Niveaus von Nova Linearitäts-Lösungen (Werte für den gesamten erfassbaren Linearitätsbereich des Geräts): Niveaus 1, 2, 3, 4 und 5



A.3 Barcode-Scanner

1. Der Barcode-Scanner ist ein eindimensionaler Scanner, der die folgenden ID-Formate lesen kann
   a. Code 39 Erweitert
   b. Code 93
   c. Code 128
   d. 2/5 Überlappt
   e. Codabar
2. Die Barcodes dürfen nur schwarz/weiß sein.
3. Die Barcodes müssen einen Rahmen von 0,3 cm um das Barcodesymbol herum haben.
4. Die Zeichenlänge des Barcodes darf 1 – 16 Zeichen betragen, einschließlich alphanumerischer und Sonderzeichen.
5. Die Barcodes müssen mittlere Dichte (X-Modulbreite von 0,005 cm) oder hohe Dichte (X-Modulbreite von 0,003 cm) aufweisen. Die Dichte wird in CPI (characters per inch) gemessen und die X-Modulbreite ist die Breite des schmalsten Elements im Symbol.

A.4 Referenzwerte

Jedes Labor sollte eigene Referenzwerte festlegen und prüfen. Die hier angegebenen Werte sollen lediglich als **Leitfaden dienen.**

Tabelle A.1 Referenzwerte für Serum und Plasma

Test	Wert	
Glukose[1]	60 - 100 mg/dL (3,33 - 5,55 mmol/L)	(Kinder)
	70 - 105 mg/dL (3,89 - 5,83 mmol/L)	(Erwachsene)

Referenzen:

1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry.* Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

A.5 Bestellinformationen

Verbrauchsmaterialien und Teile für das StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus sind bei Nova Biomedical erhältlich.

BESCHREIBUNG	Teile-Nr.
Batterie für das StatStrip Messgerät, 4-er Packung	42215
Tragetasche für Messgerät und Zubehör	42234
Dockingstation mit AC-Adapter	42225
Bedienungshandbuch, gedruckt	41853
Bedienungshandbuch, CD	41855
Kurzbedienungsanleitung	41854
Sicherheitslanzetten, 28 Gauge, 100 pro Schachtel	41224
StatStrip Glukose-Kontrolllösung, Niveau 1, ein Fläschchen	41741
StatStrip Glukose-Kontrolllösung, Niveau 2, ein Fläschchen	41742
StatStrip Glukose-Kontrolllösung, Niveau 3, ein Fläschchen	41743
StatStrip Glukose-Linearitäts-Kit, 5 Niveaus, je ein Fläschchen pro Niveau	42173
StatStrip Glukose-Teststreifen, 1800 Teststreifen, 72 Fläschchen, 25 pro Fläschchen	42214



A.6 Theorie

A.6.1 Glukose

Die Glukosemessung basiert auf der folgenden Methodik:

Glukose + Enzyme (in oxydierter Form)——>Glukonsäure + Enzyme (in reduzierter Form)
Gleichung 1

Enzyme (in reduzierter Form) + Ferricyanid—>Enzyme (in oxydierter Form) + Ferrocyanid
Gleichgewicht 2

Ferrocyanid $\xrightarrow[\text{Elektrode}]{-e^-}$ Ferricyanid Gleichgewicht 3

Die an der Elektrode erzeugte Spannung ist proportional zur Glukosekonzentration der Probe.

A.7 Gewährleistung

Unter Berücksichtigung der Ausschlüsse und zu den nachstehenden Bedingungen garantiert Nova Biomedical oder der autorisierte Nova-Biomedical-Händler, dass jedes Teil des Geräts, das nach der Auslieferung an den Kunden innerhalb der Gewährleistungsfrist ausfällt, kostenfrei einschließlich des Arbeitsaufwandes, entweder durch Reparatur oder wahlweise durch Austausch repariert wird. In diese Gewährleistung eingeschlossen sind nicht (A) zur Reparatur von Schäden erforderliche Arbeiten oder Teile, die durch einen Unfall, eine falsche Anwendung, eine Modifikation des Nova-Geräts, ungünstige Umgebungsbedingungen, Schwankungen im Stromnetz, durch nicht von Nova autorisiertes Personal durchgeführte Arbeiten oder Naturgewalten verursacht wurden; (B) Arbeiten, die der exklusiven Meinung von Nova entsprechend, wegen der Lokalisation, Veränderungen am Nova-Gerät oder der Verbindung des Nova-Geräts mit irgendwelchen anderen Geräten, nicht durchgeführt werden können; (C) Änderungen der Spezifikation; (D) Arbeiten, die an Teilen im System erforderlich sind, weil diese mit nicht von Nova hergestellten Verbrauchsmaterialien oder Reagenzien in Kontakt kamen oder anderweitig beeinträchtigt wurden; (E) Arbeiten wegen Problemen, die der exklusiven Meinung von Nova entsprechend, durch eine nicht autorisierte dritte Partei verursacht wurden; oder (F) eine Erneuerung des Geräts aus kosmetischen Gründen. Die Gewährleistung für sämtliche in der ursprünglichen Garantiezeit ersetzten Teile gilt nur bis zum Ablauf der Gewährleistung des Originalgeräts. Nova Biomedical behält sich das Recht vor, seine Geräte zu verändern, zu modifizieren oder zu verbessern, ohne eine Verpflichtung einzugehen, die entsprechenden Änderungen auch an bis dahin verkauften oder versandten Geräten vorzunehmen. Sämtliche Arbeiten werden während der Hauptarbeitszeiten von Nova durchgeführt. Nehmen Sie für weitere Informationen bitte Kontakt mit Nova auf.

Es gelten die nachstehenden Ausnahmen:

- Für Verbrauchsmaterialien wie Teststreifen und Kontrolllösungen gilt eine Garantie auf Mangelfreiheit bis zum Verfallsdatum oder bis 90 Tage nach dem Öffnen der Packung. Die Materialien müssen vor dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verbraucht werden.
- Die Versandkosten trägt der Kunde.

Unter den nachstehenden Bedingungen verliert die Garantie ihre Gültigkeit:

1. Das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum wurde überschritten.
2. Wenn nicht von Nova Biomedical stammende Reagenzien oder Kontrolllösungen verwendet werden, gilt folgendes: Nova Biomedical übernimmt keine Garantie für ein StatStrip Blutzuckermessgerät für das Krankenhaus, wenn dieses mit Reagenzien, Kontrolllösungen oder anderen, nicht von Nova hergestellten Materialien verwendet wird, die mit dem Gerät oder Teilen davon in Kontakt kommen und diese nachteilig beeinträchtigen.

DIE VORANGEHENDEN VERPFLICHTUNGEN GELTEN ANSTELLE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN UND HAFTUNGEN EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND ALLER GARANTIEN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER ANDERWEITIG AUSGEDRÜCKTER ODER IN GESETZEN ENTHALTENEN VERPFLICHTUNGEN. WIR ERKLÄREN UNSERE GESAMTE UND EXKLUSIVE VERANTWORTUNG UND DEN EXKLUSIVEN ANSPRUCH DES KÄUFERS FÜR ALLE SCHADENSERSATZFORDERUNGEN IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER DER LIEFERUNG VON WAREN ODER TEILEN, DEREN DESIGN, DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, DER INSTALLATION ODER DEM BETRIEB. NOVA BIOMEDICAL TRÄGT IN KEINEM FALL DIE VERANTWORTUNG FÜR IRGENDWELCHE BESONDEREN ODER FOLGESCHÄDEN UND UNSERE HAFTUNG ÜBERSCHREITET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DEN VERTRAGSPREIS DER WAREN, FÜR DIE EINE HAFTUNG EINGEFORDERT WIRD.

